

## Proc. Administrativo 167/2024

---

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 15:12:27

**Setores envolvidos:**

GAB, SEFIT, SMS, SEADM-DESUP, SEFIT-DEFIN, SEAJ-PGM-PROC3, SMS-DGS-DAIS

### **Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para a Secretaria Municipal de Saúde.**

Anexo aos autos [Memorando 4.541/2024 - Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19](#) referente a aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde.

—  
**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

## Memorando 4.541/2024

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SMS - Secretaria Municipal de Saúde

**Data:** 13/03/2024 às 15:48:56

**Setores envolvidos:**

SMS, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Prezados,

Venho cordialmente solicitar aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19 para uso da Secretaria de Saúde em decorrência da situação de emergência de saúde pública decretada no município de Cajati, conforme descritivos e especificações técnicas elencadas a seguir:

LOTE	DESCRIPTIVO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2.000		
02	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4.000		

Justificativa:

Em 12 de março de 2024, os membros da gestão da Secretaria de Saúde, incluindo a Secretária de Saúde, [Mariana Carmen Amarante Botelho](#), o Diretor do Departamento de Pronto Atendimento, [Selmo Ribeiro](#), o Diretor do Departamento de Gestão em Saúde, [Anderson Augusto Carvalho Moura](#), a Chefe de Divisão de Vigilância Epidemiológica, [Ana Cecilia Paes Landim Fonseca](#), a Enfermeira e Responsável Técnica do CEMADI, [Camila Assis Vitali Dufim](#), a Chefe da Divisão Técnica, [Thiani Cristina de Oliveira](#)



, e a Chefe da Divisão de Assistência em Saúde, [Maria Marcia Pereira Pinheiro](#), realizaram uma reunião para discutir as estratégias de enfrentamento da emergência declarada pelo Decreto Municipal 2.050, de 08 de março de 2024, em relação às epidemias de dengue e COVID-19. A pauta incluiu a importância dos testes rápidos para o diagnóstico e notificação positiva dessas doenças, resultando na solicitação de compra desses testes pela gestão, conforme o [Memorando 4.498/2024](#).

Dentre as justificativas técnicas elencadas no referido memorando, o Diretor do Pronto Atendimento destacou que:

"Devido ao aumento dos casos da Covid-19 e Dengue no município e com Decreto Municipal publicado dia 11 deste mês, dispondo sobre a Emergência de saúde Pública (Epidemia) faz necessário todos os esforços e medidas preventivas e de controle das doenças para a melhor e mais adequada assistência aos usuários, minimizando prejuízos à saúde pública. Estamos consumindo diariamente em média 50 testes de covid-19, devido ao aumento dos casos, por isso a necessidade da compra para garantia de estoque e da continuidade da adequada assistência aos usuários. Com relação a Dengue o teste solicitado (NS1) não dispomos no momento, porém foi solicitado pelo corpo clínico devido sua importância, tendo em vista a agilidade e eficácia, favorecendo o fluxo de atendimento dos casos de dengue."

Quanto aos testes de Dengue, a escolha dos testes NS1 foi baseada na presença da proteína NS1 (antígeno não estrutural 1), que é produzida em grande quantidade e liberada na corrente sanguínea durante a replicação viral, antes que o organismo comece a produzir anticorpos específicos para o vírus. Essa proteína está presente nos quatro sorotipos virais da dengue, embora o teste rápido não diferencie qual deles está causando a infecção. Em geral, a proteína é detectável no sangue desde o primeiro dia do aparecimento dos sintomas, atinge valores máximos por volta do terceiro dia e permanece detectável até o quinto dia. Portanto, a janela de oportunidade para a realização desse teste varia do primeiro ao quinto dia após o início dos sintomas, tornando-o indicado para o diagnóstico da dengue na fase aguda da doença, conforme estabelecido na Nota Técnica nº 16/2024-CGLAB/SVSA/MS.

Além disso, justificamos que essa aquisição emergencial por dispensa de licitação está amparada pelo Art. 75 da Lei nº 14.133/2021, que permite a produção de Estudos Técnicos Preliminares e Termo de Referência em casos de situações de emergência, como declarado pelo Decreto Municipal 2.050/2024. Este enquadramento se baseia no seguinte item:

**"VIII - Nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;"**. Grifo nosso.

Atenciosamente,

—  
**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Anexos:**

Decreto\_emergencial\_dengue\_covid\_1.pdf

INSTRUCOES\_DENGUE\_NS1\_1.pdf

Nota\_Tecnica\_Testes\_rapidos.pdf





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 7679-513E-5786-7CD1

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 14/03/2024 08:14:09 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/7679-513E-5786-7CD1>



## Prefeitura Do Município De Cajati

### Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas

#### Legislação



### PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

- ESTADO DE SÃO PAULO -

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DECRETO Nº 2050, DE 08 DE MARÇO DE 2024



**DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS PARA ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DECORRENTE DE EPIDEMIA DE DENGUE E DO CORONAVÍRUS, E DA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

**LUIZ HENRIQUE KOGA**, Prefeito do Município de Cajati, Estado de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas pela Lei e,

**Considerando** que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma do artigo 196 da Constituição da República;

**Considerando** a classificação pela Organização Mundial de Saúde, no dia 11 de março de 2020, como pandemia do Novo Coronavírus;

**Considerando** que o Município de Cajati já elaborou o Plano de Contingência em fevereiro de 2020, devido a necessidade de se estabelecer um plano de resposta a esse evento e para estabelecer a estratégia de acompanhamento e suporte dos casos suspeitos e confirmados;

**Considerando** que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, a fim de evitar a disseminação da doença no Município de Cajati;

**Considerando** o pedido da Organização Mundial de Saúde para que os países redobrem o comprometimento contra a pandemia do Novo Coronavírus;

**Considerando** o Decreto 68.368 de 05 de março de 2024 do Governo do Estado de São Paulo que Declara emergência em saúde pública em razão de epidemia de Dengue.

**Considerando** a Lei Federal 13.301 de 27 de junho de 2016 que Dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus chikungunya e do vírus da zika;

### D E C R E T O

**Art. 1º** Fica decretada emergência em saúde no âmbito do Município de Cajati, Estado de São Paulo, em decorrência de epidemia de dengue e do coronavírus (covid-19).

**Art. 2º** Caberá a Secretaria de Saúde do Município de Cajati articular as ações e serviços de saúde voltadas à contenção da situação de emergência disposta neste Decreto, competindo-lhe, em especial, a coordenação das ações de enfrentamento à dengue e ao coronavírus (COVID-19) no âmbito do Município, com a adoção das seguintes medidas, sem prejuízo de outras que se façam necessárias:

- I - Planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas a serem empregues durante a situação de emergência;
- II - Articular-se com os gestores municipais, regionais e/ou nacionais do SUS;
- III - Expedir recomendações a órgãos e instituições públicas e privadas, no tocante à adoção de medidas e procedimentos para contenção da dengue e ao coronavírus;
- IV - Encaminhar ao Prefeito relatórios técnicos sobre a situação de emergência decorrente da infecção por ambas as doenças e as ações administrativas em curso;
- V - Divulgar à população informações relativas à situação de emergência e estratégias para prevenção e autocuidado;
- VI - Adquirir bens e contratar serviços necessários para a atuação na situação de emergência aplicando às providências de que trata o disposto do artigo 75, inciso VIII e § 6º, da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

Rua Teodoro Ferreira Machado, s/n - Centro - CEP 11.950-000 - Cajati, SP  
E-mail: [saude@cajati.sp.gov.br](mailto:saude@cajati.sp.gov.br) - Telefone: (13) 3854-3737

Página 1 de 2

Assinado por 4 pessoas: MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO, CIRINEU SILAS BITENCOURT, LUIZ HENRIQUE KOGA e MARIA CLAUDIA DOS SANTOS DOMINGUES  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/89B2-7604-A4F8-D74B> e informe o código 89B2-7604-A4F8-D74B





### PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

- ESTADO DE SÃO PAULO -

#### SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DECRETO Nº 2050, DE 08 DE MARÇO DE 2024



VII - Requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, nos termos do inciso XXV do art. 5º, da Constituição da República de 1988, do inciso XIII do art. 15, da Lei 8.080/1990 e do inciso VII do § 3º e inciso III do §7º, do art. 3º, da Lei 13.979/2020;

VIII - Disciplinar a rotina de funcionamento e os atendimentos prestados nas unidades de saúde do município;

IX - Instituir diretrizes gerais para a execução das medidas a fim de atender às providências adotadas neste Decreto, podendo, para tanto, editar normas complementares;

X - Comunicar ao Prefeito, para providências cabíveis, o encerramento da situação de emergência deste Decreto.

**Art. 3º** As medidas iniciais para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da dengue e do coronavírus, no âmbito do Município de Cajati, ficam definidas nos termos deste Decreto.

**Art. 4º** Ratifica a obrigatoriedade, no âmbito do município de Cajati, pelo prazo de 30 (trinta) dias:

I - O uso de máscara que cubra o nariz e a boca ou cobertura facial em todas as unidades de saúde e Pronto Atendimento Reynaldo Guerra do Município de Cajati, de acordo com os critérios e avaliação epidemiológicos. Bem como, ficam mantidas as medidas quanto à higienização em locais fechados, considerando que o alto índice de contaminação pela dengue tem gerado alta demanda no Pronto Atendimento e conseqüentemente disseminação do coronavírus.

**Parágrafo único.** Diante do cenário de aumento de casos de ambas as doenças, recomenda-se à população do Município de Cajati a prevenção com o uso de máscara ou cobertura facial em demais ambientes, higienização das mãos, além do uso de repelentes para insetos.

**Art. 5º** O Município de Cajati poderá adotar as seguintes medidas excepcionais para o enfrentamento da situação de emergência de que trata este decreto:

I - Suspensão de férias e folgas dos agentes de combate a endemias e agentes comunitários de saúde, vigilância em saúde e unidades de saúde do Município;

II Atuação conjunta dos agentes comunitários de saúde e agentes de combate a endemias com a execução de atividades de visitação domiciliar e demais ações de campo para o combate ao mosquito "Aedes aegypti".

**Parágrafo único** O disposto neste Decreto aplica-se, também, no combate a outras arboviroses transmitidas pelo mosquito "Aedes aegypti", tais como a Chikungunya e a Zika.

**Art. 6º** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, tendo sua vigência a partir de 06 de março de 2024.

REGISTRE-SE, PUBLIQUE-SE E CUMPRE-SE.

**LUIZ HENRIQUE KOGA**  
Prefeito do Município de Cajati

**MARIA CÁRMEN AMARANTE BOTELHO ALVES**  
Secretária Municipal de Saúde

**CIRINEU SILAS BITENCOURT**  
Secretário Municipal de Assuntos Jurídicos

REGISTRADO NO SERVIÇO ADMINISTRATIVO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI, EM 08 DE MARÇO DE 2024 E PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO.

**MARIA CLAUDIA DOS SANTOS DOMINGUES**  
Diretora do Depto. de Administração e Gestão de Pessoas

Rua Teodoro Ferreira Machado, s/n - Centro - CEP 11.950-000 - Cajati, SP  
E-mail: [saude@cajati.sp.gov.br](mailto:saude@cajati.sp.gov.br) - Telefone: (13) 3854-3737

Página 2 de 2

Assinado por 4 pessoas: MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO, CIRINEU SILAS BITENCOURT, LUIZ HENRIQUE KOGA e MARIA CLAUDIA DOS SANTOS DOMINGUES  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/8982-7604-A4F8-D74B> e informe o código 8982-7604-A4F8-D74B





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 89B2-7604-A4F8-D74B

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 08/03/2024 17:10:34 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ CIRINEU SILAS BITENCOURT (CPF 111.XXX.XXX-61) em 09/03/2024 17:52:37 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ LUIZ HENRIQUE KOGA (CPF 087.XXX.XXX-13) em 11/03/2024 08:12:20 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ MARIA CLAUDIA DOS SANTOS DOMINGUES (CPF 151.XXX.XXX-00) em 11/03/2024 09:31:41 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/89B2-7604-A4F8-D74B>





# DENGUE NS1

REF **K130**

## INSTRUÇÕES DE USO

### FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido de triagem para determinação qualitativa de antígeno NS1 para o vírus da Dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunocromatografia

O kit Dengue NS1 é um teste imunocromatográfico para a detecção do antígeno NS1 do vírus da Dengue. O kit possui uma linha teste "T" com anticorpos anti-NS1 imobilizados e uma linha controle "C" com anticorpos anti-cabra. Quando uma amostra é adicionada, ela interage com anticorpos anti-NS1 conjugados a partículas de ouro coloidal. Em seguida, a amostra migra pela membrana por capilaridade, e interage com os anticorpos anti- NS1 presentes na linha "T". Se amostra apresentar antígenos NS1, uma banda colorida irá aparecer na região teste "T", indicando um resultado reagente. A amostra continua migrando pela membrana até atingir a região controle "C", onde interage com anticorpos anti-cabra, gerando uma linha colorida que indica o funcionamento correto do produto.

### REAGENTES

**Reagente Número 1 (R1) Cassete** - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Cada sachê contém:

**A)** 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle: IgG de coelho anti anticorpo de cabra;
- Região de teste T: Anticorpo de cabra anti-antígeno NS1;
- Conjugado: Anticorpo de cabra anti-antígeno NS1 conjugado com partículas de ouro coloidal;

**B)** 01 sachê de sílica.

Acompanha pipeta plástica descartável.

### APRESENTAÇÕES

Apresentação	Cassete por embalagem
1	1
2	10
3	20
4	25
5	40
6	50
7	80
8	100

### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.

4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.

5- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

6- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

7- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

8- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

### AMOSTRAS

Sugere-se que a amostra seja coletada entre o 1° e 4° dia após o início dos sintomas para realização do teste.

**Sangue total:** O sangue total deverá ser colhido com EDTA. Não utilizar punção digital. As amostras devem ser armazenadas entre 2 e 8°C e testadas até 24 horas após à coleta.

**Soro / Plasma:** Devem ser separados da interface sanguínea imediatamente após a centrifugação, que deve ocorrer em seguida à coleta. O soro ou plasma pode ser estocado por até 3 dias entre 2 e 8°C e 6 meses a -20°C.

### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.

3- Transferir 3 gotas, utilizando a pipeta plástica descartável que acompanha o kit, ou 100 µL de Sangue Total, Soro ou Plasma, dentro da janela de amostra.



4- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 15 a 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

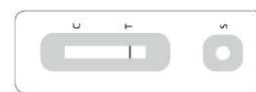
**Teste Reagente:** Formação de duas linhas vermelhas, uma na região teste (T) e na região do controle (C), nos primeiros 15 minutos. Qualquer intensidade da linha vermelha na região teste (T), na presença da linha controle, representa um resultado . Ou seja, a presença de uma linha teste fraca, já identifica resultado reagente. Não interpretar após 20 minutos.



**Teste Não Reagente:** Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T) após 15 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



**Teste Inadequado:** Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região de teste (T). Testar a amostra novamente.



### Notas:

1- A linha na região controle pode aparecer antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.

2- Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos para evitar resultados incorretos.

3- A presença de linha vermelha na região teste (T) em qualquer intensidade, fraca ou forte, quando estiver presente também a linha controle, identifica resultado reagente.

### INTERFERENTES

Reatividade cruzada com outros vírus do grupo flavivírus pode ser comum, segundo referências bibliográficas, porém não foram evidenciadas nos testes de desenvolvimento do produto.

### CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

### LIMITAÇÕES

1- O kit Dengue NS1 é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- O kit Dengue NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos NS1 do vírus da Dengue.

3- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.

4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.

5- Se o resultado não reagente se mantiver e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional deve ser realizado usando outro método. Um resultado não reagente não exclui, a qualquer momento, a possibilidade de infecção pelo vírus da Dengue.

6- Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste

**7- A punção digital não é recomendada, pois a quantidade de sangue pode ser insuficiente ou coagular, impedindo a realização correta do teste.**

## DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

### Exatidão

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit Dengue NS1 em relação a outro teste de Dengue, 309 amostras clínicas conhecidas foram estudadas. A sensibilidade clínica encontrada foi de 94,39%, sendo que apenas 6 das 107 amostras clinicamente positivas não foram identificadas pelos dois métodos. A sensibilidade metodológica foi de 100%. A especificidade encontrada foi de 99,00%.

### Precisão

#### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue Humano 02	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro Humano 02	20	100% Reagente	100% Reagente
Plasma Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente

#### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Sangue Humano 02	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 02	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Plasma Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O vírus da Dengue é um Flavivirus transmitido pelo mosquito *Aedes aegypti*. Está distribuído pelas áreas tropicais e subtropicais do mundo, causando mais de 100 milhões de infecções anualmente. A infecção clássica da Dengue é caracterizada pela febre alta (normalmente entre 38 e 40°C)

de início abrupto, mal-estar, anorexia (pouco apetite), cefaléias, dores musculares e nos olhos. Casos de Dengue Hemorrágica pode provocar gengivorragias e epistáxis, hemorragias internas e coagulação intravascular disseminada, com danos em vários órgãos, o que pode causar a morte. O NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados por dengue. O antígeno NS1 é encontrado do 1º ao 9º dias após o início da febre nas amostras de pacientes com infecção primária e secundária pelo vírus da dengue. Entretanto, sua concentração reduz ao longo dos dias de infecção, diminuindo consideravelmente as chances de detecção do antígeno. Artigos relatam sensibilidade menor que 50% para detecção após o 4º dia de infecção por vários métodos de diagnóstico. A infecção primária da dengue causa um aumento de anticorpos IgM após 3 a 5 dias do início da febre. Anticorpos IgM normalmente permanecem na circulação por 30 a 90 dias. Pacientes de regiões endêmicas podem apresentar infecções secundárias, que resultam em níveis elevados de anticorpos IgG, isoladamente ou simultaneamente com uma resposta de IgM. Em caso de infecção secundária, o antígeno NS1 pode não ser detectado devido à possibilidade de menor viremia.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12.
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48.
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization.
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4.
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.
- Dussart P, et al. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of dengue virus NS1 antigen in human serum. Clinical and vaccine immunology. 2006; p. 1185-1189.
- Dussart P., et al. Evaluation of two new commercial tests for the diagnosis of acute dengue virus infection using NS1 antigen detection in human serum. Plos - Neglected Tropical Diseases. 2008; Volume 2; Issue 8; e280.
- Bioclin - Dados de Arquivo.

### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: INSTRUÇÕES DE USO

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

### ASSESSORIA AO CLIENTE

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 031 5454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit Dengue NS1 na ANVISA: 10269360203

Revisão: Junho/2019

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA  
LUZ



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA

1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: INSTRUÇÕES DE USO DENGUE\_NS1 (02/2019)



## DENGUE NS1

REF K130

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida de triagen para la determinación cualitativa de antígeno NS1 para el virus de la Dengue en muestras de sangre total, suero o plasma.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunocromatografía

El Kit Dengue NS1 es un inmunoensayo cromatográfico para la detección de antígeno NS1 del virus de Dengue. El kit tiene una línea de prueba "T" con anticuerpos inmobilizados anti-NS1 y una línea de control de anticuerpos anti-cabra "C". Cuando se añade una muestra, la muestra interactúa con los anticuerpos anti-NS1 conjugados con partículas de oro coloidal. Entonces, la muestra migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los anticuerpos anti-NS1 presentes en la región de "T". Si la muestra tiene un antígeno NS1, una banda de color aparece en la región de la región "T", que indica un resultado reactivo. La muestra continúa a migrar a través de la membrana para llegar a una región de control "C", donde interactúa con los anticuerpos anti-cabra, para la generación de una línea de color que indica el funcionamiento correcto del producto.

#### REACTIVOS

**Reactivo Numero 1 (R1) Casete** - Almacenar entre 15 y 30°C. **No congelar.** Cada bolsita contiene:

**A)** 01 casete de plástico con la tira 01 de ensayo que contiene:  
 - Región de Control: IgG de conejo anti-anticuerpos de cabra;  
 - T región de la prueba: Anticuerpo de cabra anti-antígeno NS1;  
 - Conjugado: Anticuerpo de cabra anti-antígeno NS1 conjugado con partículas de oro coloidal;

**B)** Bolsita de sílice 01

Acompaña pipeta de plástico desechable.

#### PRESENTACIÓN

Presentación	Casete por embalaje
1	1
2	10
3	20
4	25
5	40
6	50
7	80
8	100

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Pueden ser encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

#### CUIDADOS ESPECIALES

**1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**  
**2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.**

**3-** Los casetes no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables son indispensables.

**4-** Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.

**5-** Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

**6-** Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

**7-** No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

**8-** Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

#### MUESTRAS

Se sugiere que la muestra debe ser recogida entre el 1° y el 4° día después de la aparición de los síntomas para la realización de la prueba.

**Sangre Total:** Toda la sangre se debe recoger con EDTA. No utilice punción digital. Las muestras deben ser almacenadas entre 2 y 8°C y analizadas en las 24 horas siguientes a la recogida.

**Suero / Plasma:** Deben ser separados de la interfaz sanguínea inmediatamente después de la centrifugación, que debe ocurrir en seguida de la colecta. El suero o plasma puede ser almacenado por hasta 3 días entre 2 y 8°C y 6 meses a -20°C.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- 1- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- 2- Retirar el casete del embalaje protector e identificarla de forma adecuada.
- 3- Transferir 3 gotas, usando la pipeta de plástico desechable que viene con el kit, o 100 µL de Sangre Total, Suero o Plasma, dentro de la ventana de muestra.



- 4- Esperar la formación de las líneas después del reposo de 15 a 20 minutos. **No interpretar después de 20 minutos.**

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

**Prueba Reactiva:** Formación de dos líneas rojas, una en la región test (T) y en la región del control (C), en los primeros 15 minutos. Cualquier intensidad de la línea roja en la región de prueba (T) en presencia de la línea de control, es un resultado reactivo. Es decir, la presencia de una débil líneas de prueba, han identificado resultado reactivo. No nterpretar después de 20 minutos.



**Prueba No reactiva:** Formación de una línea roja en la región control (C) y ausencia completa de línea roja en la región test (T). No nterpretar después de 20 minutos.



**Prueba Invalida:** Ausencia completa de línea en la región control (C) con o sin línea roja en la región del test (T). Probar la muestra nuevamente.



#### Notas:

- 1- La línea en la región control puede aparecer antes de los 15 minutos de incubación de la prueba, y eso no significa que resultados no reactivos pueden ser interpretados antes de tiempo.
- 2- Los resultados no deben ser interpretados después de 20 minutos para evitar resultados incorrectos.
- 3- La presencia de la línea roja en la región de prueba (T) en cualquier intensidad, débil o fuerte, cuando está presente también la línea de control, identifica resultado reactivo.

#### INTERFERENTES

Reactividad cruzada con otros virus del grupo flavivirus puede ser común, según referencias bibliográficas, sin embargo no fueron evidenciadas en las pruebas de desenvolvimiento del producto.

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

#### LIMITACIONES

- 1- El kit Dengue NS1 es una prueba cualitativa y debe ser usado solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- El kit Dengue NS1 es una prueba de selección para caracterizar la presencia de antígenos NS1 del virus de la Dengue.
- 3- Como toda prueba de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados juntamente con otros datos clínicos del paciente.
- 4- Los resultados aislados de la prueba no pueden ser utilizados para el diagnóstico definitivo.
- 5- Si el resultado no reactivo se mantuviera y los síntomas clínicos persistieran, una prueba adicional debe ser realizado usando otro método. Un resultado no reactivo no excluye, a cualquier momento, la posibilidad de infección por el virus de la Dengue.
- 6- Resultados reactivos deben ser confirmados con otra prueba y informaciones clínicas disponibles.



**7- No se recomienda la punción en el dedo debido a que la cantidad de sangre puede ser insuficiente o puede coagular, evitando la correcta realización de la prueba.**

## DESEMPEÑO DEL PRODUCTO CONTROL DE CALIDAD

### Exactitud

#### COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA Y SENSIBILIDAD

Para establecer la sensibilidad y especificidad del kit Dengue NS1 en relación a otra prueba de Dengue, 309 muestras clínicas conocidas fueron estudiadas. La sensibilidad clínica encontrada fue de 94,39%, siendo que apenas 6 de las 107 muestras clínicamente positivas no fueron identificadas por los dos métodos. La sensibilidad metodológica fue de 100%. La especificidad encontrada fue de 99,00%.

### Precisión

#### REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	20	100% No reactivo	100% No reactivo
Sangre Humano 02	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Suero Humano 01	20	100% No reactivo	100% No reactivo
Suero Humano 02	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Plasma Humano 01	20	100% No reactivo	100% No reactivo

#### REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Sangre Humano 02	03	20	100% No reactivo	100% No reactivo
Suero Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Suero Humano 02	03	20	100% No reactivo	100% No reactivo
Plasma Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El virus de la Dengue es un Flavivirus transmitido por el mosquito *Aedes aegypti*. Está distribuido por las regiones tropicales y subtropicales del mundo, causando más de 100 millones de infecciones anualmente. La infección clásica de la Dengue es caracterizada por la fiebre alta (normalmente entre 38 y 40°C) de inicio abrupto, malestar, anorexia (poco apetito), cefaleas,

dolores musculares y de los ojos. Casos de Dengue Hemorrágica puede provocar gengivorragias y epistaxis, hemorragias internas y coagulación intravascular diseminada, con daños en varios órganos, lo que puede causar la muerte. El NS1 es una glicoproteína altamente conservada que está presente en altas concentraciones en el suero de pacientes infectados por dengue. El antígeno NS1 es encontrado del 1º al 9º día después del inicio de la fiebre en las muestras de pacientes con infección primaria y secundaria por el virus de la dengue. Sin embargo, su concentración disminuye a lo largo de los días de la infección, reduciendo significativamente las posibilidades de detección de antígeno. Artículos informan 50% menos de sensibilidad para la detección después del 4º día de la infección por varios métodos de diagnóstico. La infección primaria de la dengue causa un aumento de anticuerpos IgM después de 3 a 5 días del inicio de la fiebre. Anticuerpos IgM normalmente permanecen en la circulación de 30 a 90 días. Pacientes de regiones endémicas pueden presentar infecciones secundarias, que resulten en niveles elevados de anticuerpos IgG, aisladamente o simultáneamente con una respuesta de IgM.

En el caso de infección secundaria, el antígeno NS1 no se puede detectar debido a la posibilidad de viremia menor.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12.
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48 .
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2<sup>nd</sup> edition. Geneva: World Health Organization.
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4.
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.
- Dussart P., et al. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of dengue virus NS1 antigen in human serum. Clinical and vaccine immunology. 2006; p. 1185-1189.
- Dussart P., et al. Evaluation of two new commercial tests for the diagnosis of acute dengue virus infection using NS1 antigen detection in human serum. Plos - Neglected Tropical Diseases. 2008; Volume 2; Issue 8; e280.
- Bioclin - Datos de Arquivo.

### GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: + 55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

### ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 031 5454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit Dengue NS1 en la Anvisa:  
10269360203

Revisión: Junio/2019

## SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA  
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE  
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES  
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE  
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL  
SOL



NO UTILICE SI EL  
EMBALAJE ESTÁ  
DAÑADA



## DENGUE NS1

REF K130

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Screening immunochromatographic assay for the qualitative determination of NS1 antigen for Dengue virus in whole blood, serum or plasma.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Immunochromatography

The Dengue NS1 kit is an immunochromatographic test for the detection of NS1 antigen of Dengue virus. The kit has a "T" test line with immobilized anti-NS1 antibodies and a "C" control line with anti-goat antibodies. When a sample is added, it interacts with anti-NS1 antibodies conjugated to colloidal gold particles. Next, the sample migrates by capillarity through the membrane, and interacts with anti-NS1 antibodies present in the "T" line. If the sample has NS1 antigen, a colored band appears in the "T" test region, indicating a reagent result. The sample continues migrating through the membrane until it reaches the "C" control region, where it interacts with anti-goat antibodies, generating a colored line that indicates the correct functioning of the product.

#### REAGENTS

**Reagent Number 1 (R1) Cassette** - Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** Each sachet contains:

**A)** 01 plastic cassette with 01 test strip containing:

- Control region: rabbit anti-goat antibody IgG;
- Test region T: Goat anti-NS1 antibody;
- Conjugate: Anti-NS1 goat antibody conjugated to colloidal gold particles;

**B)** 01 sachet of silica

Comes with disposable plastic pipette.

#### PRESENTATION

Presentation	Cassette per packing
1	1
2	10
3	20
4	25
5	40
6	50
7	80
8	100

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Watch or stopwatch. Can be found in specialized markets for articles for Clinical Analysis Laboratories.

#### TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The temperature of storage and transportation must be 15 to 30°C. Protect from light and avoid moisture.

#### SPECIAL CARE

**1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**

**2-** Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.

**3-** The cassettes do not show contaminants, but how the samples are biological, the safety routines should be followed accurately and the use of disposable gloves is essential.

**4-** Use clean and dry containers for storage of samples.

**5-** We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

**6-** To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

**7-** Do not use the product in case of damaged packaging.

**8-** It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

#### SAMPLES

We recommend the sample collection between the 1<sup>st</sup> and 4<sup>th</sup> day of the first symptoms to carry out the test.

**Whole Blood:** Whole blood should be collected with EDTA. Do not use fingerstick. The samples should be stored between 2 and 8°C and tested within 24 hours after collection.

**Serum / Plasma:** Must be separated from the blood interface immediately after the centrifugation, that must occur after the sample collection. The serum or plasma can be stored for up to 3 days when kept between 2 and 8°C and for 06 months at -20°C.

#### DESCRIPTION OF PROCESS

**1-** The sample should be in room temperature before starting the test.

**2-** Remove the cassette from its protective packaging and appropriately identify it so.

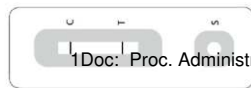
**3-** Transfer 3 drops, using a disposable plastic pipette that came with the kit, or 100 µL of Whole Blood, Serum or Plasma, within the sample window.



**4-** Wait for the formation of lines after resting for 15 to 20 minutes. **Do not interpret it after 20 minutes.**

#### INTERPRETATION OF RESULT

**Reagent Test:** Formation of two red lines, one in the test region (T) and one in the control region (C) in the first 15 minutes. Any intensity of the red line in the test region (T), in the presence of the control line, represents a reagent result. That is, the presence of a weak test line, already identifies a reagent result. Do not interpret after 20 minutes.



**Test Non-reagent:** Formation of one red line in the control region (C) with no red line in the test region (T). Do not interpret after 20 minutes.



**Inadequate Test:** Complete absence of line in the control region (C) with or without a red line in the test region (T). Test the sample again.



#### Notes:

**1-** The line on the control region can appear before 15 minutes incubation test, it does not indicate that non-reagent results can be interpreted before the time.

**2-** The results must not be interpreted after 20 minutes to avoid incorrect results.

**3-** The presence of red line in the test region (T) in any intensity, weak or strong, when the control line is also present, identifies a reagent result.

#### INTERFERENCES

Cross reaction with other virus from the flavivirus could be common, according to bibliographic references, however were not observed during the development tests of this product.

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present an analytical variety, and it must be monitored by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

#### PROCEDURE LIMITATIONS

**1-** The Dengue NS1 kit is a qualitative test and must be used only for *in vitro* diagnostic.

**2-** The Dengue NS1 kit is a screening test to identify the presence of NS1 antigen from the Dengue virus.

**3-** As every diagnostic test, the results must be interpreted along with other clinical data of the patient.

**4-** The isolated result of the test can not be used for a definitive diagnostic.

**5-** If the non-reagent result continues and the clinical symptoms persist, an additional test should be carried out using a different methodology. A non-reagent result does not exclude, in any circumstance, the possibility of infection by the Dengue virus.

**6-** Reagent results can be confirmed with another test and

**7- The fingerstick is not recommended because the amount of blood may be insufficient or clot, hindering the correct performance of the test.**

## PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

### Accuracy

#### COMPARISON OF METHODS, METHODOLOGY AND SPECIFICITY

To establish the sensitivity and specificity of the Dengue NS1 kit accordingly with another Dengue test, 309 known clinical samples were studied. The clinical sensitivity found was of 94,39% were only 6 from the 107 reagent samples were not identified by both methods. The methodological sensitivity was of 100%. The specificity found was of 99,00%.

### Precision

#### REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of repetitions	Expected Result	Found Result
Human Blood 01	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent
Human Blood 02	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 01	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent
Human Serum 02	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Plasma 01	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent

#### REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Days	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
Human Blood 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Blood 02	03	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent
Human Serum 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 02	03	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent
Human Plasma 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent

### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Dengue virus is a Flavivirus transmitted by the mosquito *Aedes aegypti*. It is distributed by the tropical and subtropical areas of the world, causing more than 100 millions of infections annually. The classic Dengue infection is characterized by fever (normally between 38 and 40°C) out of the suddenly, unwellness,

anorexia (small appetite), headache, muscular and eye sore. Hemorrhagic Dengue can cause gum hemorrhage and epistaxis, internal bleeding and disseminated intravenous coagulation, with many organs damage, leading to death. The NS1 is a glycoprotein highly conserved present in high concentrations in the serum of patients infected with Dengue. The NS1 antigen is found from the 1st until the 9th days after the appearance of the fever in patients samples with primary and secondary infections. However, its concentration decreases over days of infection, significantly reducing the chances of detection of antigen. Articles report 50% less sensitivity for detection after the 4th day of infection by several diagnostic methods. The primary dengue infection causes an increase in the IgM antibodies after 3 to 5 days from the beginning of the fever. The IgM antibodies normally remain in the system from 30 to 90 days. Patients in endemic areas can present secondary infections, which result in elevated levels of the IgG antibodies, isolated or simultaneously with the IgM response. In case of secondary infection, the NS1 antigen may not be detected due to the possibility of lower viremia.

### BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.3. Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12.
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48.
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization.
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4.
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.
- Dussart P., et al. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of dengue virus NS1 antigen in human serum. Clinical and vaccine immunology. 2006; p. 1185–1189.
- Dussart P., et al. Evaluation of two new commercial tests for the diagnosis of acute dengue virus infection using NS1 antigen detection in human serum. Plos – Neglected Tropical Diseases. 2008; Volume 2; Issue 8; e280.
- Bioclin - Dados de Arquivo.

### QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium





















### CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
Phone: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Dengue NS1 kit: 10269360203

Review: June/2019

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

NOTA TÉCNICA Nº 16/2024-CGLAB/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Nota Técnica Conjunta Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e Coordenação-Geral de Arboviroses (CGARB) sobre o uso de testes rápidos para diagnóstico de dengue.

2. **ANÁLISE**

2.1. Em 2024, entre as semanas epidemiológicas 1 e 5 (01/01/24 a 09/02/24) foram notificados 408.351 casos prováveis de dengue, antecipando e superando o pico alcançado em 2023, entre as semanas epidemiológicas 14 e 19. As regiões com maior número de casos até o momento em 2024 são o Distrito Federal e os estados de Minas Gerais, Acre, Paraná, Goiás e Espírito Santo. Essa situação epidemiológica gera grande aumento de demanda nos serviços de saúde, tanto para assistência quanto para diagnóstico de doenças febris agudas.

2.2. As manifestações clínicas da dengue são de modo geral inespecíficas, dificultando o diagnóstico definitivo e podendo comprometer a instituição oportuna de condutas terapêuticas adequadas. Outros agravos que se manifestam clinicamente de forma semelhante a dengue incluem doenças febris com ou sem exantema, incluindo infecção por parvovírus B19, sarampo, rubéola, malária, leptospirose e outras arboviroses (Zika, chikungunya, febre amarela, Mayaro e Oropouche, por exemplo), algumas delas ocorrendo com a mesma sazonalidade, resultando em um obstáculo adicional para o diagnóstico baseado exclusivamente no quadro clínico. Adicionalmente, infecções subclínicas ou assintomáticas não são identificadas com base em sinais e sintomas, resultando em subnotificação de casos.

2.3. Os métodos disponíveis para o diagnóstico etiológico da dengue em ambiente laboratorial incluem pesquisa do genoma viral por biologia molecular, com ou sem identificação simultânea do sorotipo viral, pesquisa de antígenos virais (Elisa -NS1) e pesquisa de anticorpos contra o vírus (IgM e IgG), havendo disponibilidade no mercado de kits registrados na Anvisa de diferentes produtores. Vale ressaltar, que atualmente o SUS disponibiliza somente os insumos para diagnóstico laboratorial.

2.4. Para diagnóstico fora do ambiente laboratorial estão disponíveis ensaios imunocromatográficos de fluxo lateral, conhecidos como testes rápidos (TR), amplamente utilizados para detecção do antígeno NS1 e de anticorpos das classes IgM e IgG em serviços públicos e privados de saúde. Os testes rápidos são de simples execução e, em sua maioria, obtém-se o resultado em 15 a 20 minutos, além de oferecerem baixo custo comparativo quando utilizados em populações numerosas, serem convenientes para distribuição nos locais mais distantes dos principais centros de saúde e permitirem resposta no momento do atendimento tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes.

2.5. Cabe destacar, que os testes rápidos não permitem identificar o sorotipo viral, informação importante para a vigilância e para o conhecimento sobre a dinâmica da circulação dos vírus e sobre características clínicas decorrentes da infecção pelos diferentes sorotipos. Adicionalmente, as amostras digitais coletadas para realização do TR não possibilitam realização posterior de métodos confirmatórios, como por exemplo sorologia por ELISA, RT-PCR, isolamento viral e sequenciamento.

2.6. A sensibilidade e a especificidade dos TR podem variar consideravelmente e dependem do estágio e do tipo de infecção (primária ou secundária) e do sorotipo infectante. Avaliações de desempenho desses produtos têm demonstrado valores de sensibilidade e especificidade discordantes dos declarados pelos fabricantes, que, em alguns casos, determinam essas características utilizando padrões de referência inapropriados ou quantitativo de amostras reduzido. Tal fato implica a possibilidade da ocorrência de resultados falso-negativos e falso-positivos, podendo resultar em ausência de tratamento adequado e em registro de dados epidemiológicos não fidedignos para a vigilância em saúde.

2.7. A partir de maio de 2016, como parte do processo de obtenção ou revalidação do registro, os produtos destinados ao diagnóstico da dengue passaram a ser submetidos à análise prévia pelo Instituto Nacional de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), conforme disposto no inciso IV do Art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976<sup>43</sup>, e no item VII do Art. 19 da RDC nº 36/2015. O deferimento da petição de registro depende do laudo de análise satisfatório do INCQS e ao cumprimento dos requisitos determinados na legislação vigente. A análise de cada lote produzido após o registro não é obrigatória, porém pode ser um requisito em processos de aquisição dos testes.

### 3. TESTES RÁPIDOS DISPONÍVEIS

#### 3.1. Testes Rápidos (TR) imunocromatográficos para detecção de antígeno (Ag) NS1

A proteína NS1 (antígeno não estrutural 1) é produzida em grande quantidade e liberada na corrente sanguínea no processo de replicação viral, antes que o organismo comece a produzir anticorpos específicos para o vírus. A proteína NS1 está presente nos 4 sorotipos virais da dengue, mas o TR não permite diferenciar qual deles está causando a infecção. Na maioria dos casos a proteína fica detectável no sangue desde o primeiro dia do aparecimento dos sintomas, alcançando valores máximos por volta do terceiro dia e permanecendo detectável até o quinto dia. Dessa forma, a janela de oportunidade para realização desse teste varia do primeiro ao quinto dia após o início dos sintomas. Devido a essas características o TR para detectar NS1 é indicado para o diagnóstico de dengue na fase aguda da doença.

#### 3.2. Testes Rápidos (TR) imunocromatográficos para detecção de anticorpos (Ac) das classes G (IgG) e M (IgM)

Anticorpos são produzidos pelo organismo humano como parte da resposta imunológica à infecção pelo vírus dengue. Os anticorpos da classe M começam a ser produzidos nos primeiros dias após o início dos sintomas, por volta do quinto dia, aumentam rapidamente em 14 dias e começam a diminuir depois desse período, podendo ficar detectáveis por 2 a 3 meses. Em pessoas que tiveram dengue anteriormente os níveis de anticorpos IgM são mais baixos que na primeira infecção, podendo resultar em resultados negativos ou em períodos mais curtos de detecção para essa classe de imunoglobulina. Devido a essas características o TR que detecta IgM sugere, se positivo, infecção recente. Por permanecer reagente por até 3 meses não é possível afirmar se é uma infecção aguda.

Os anticorpos da classe G começam a ser detectáveis em média 14 dias após o início dos sintomas (em uma infecção primária) e os níveis aumentam lentamente a partir desse momento, permanecendo detectáveis por anos. Pessoas que tiveram dengue anteriormente (infecção secundária) produzem rápido e intenso aumento de IgG em um segundo episódio, porém esse fenômeno não é identificável pelo TR, que é qualitativo. Devido a essas características o TR que detecta IgG, quando positivo, indica que a pessoa teve contato com o vírus em qualquer momento da vida, não permitindo diagnóstico de infecção aguda.

Anticorpos IgM e IgG contra os 4 sorotipos do vírus dengue são bastante semelhantes entre si, assim como, com outros *flavivírus*, portanto, os testes que pesquisam esse analítico não permitem diferenciar os sorotipos e podem resultar em reações cruzadas. Adicionalmente, os testes não diferenciam anticorpos contra o vírus selvagem daqueles produzidos como resposta a vacina.

#### 3.3. Testes Rápidos (TR) imunocromatográficos para detecção combinada de Ag e Ac (NS1/IgG/IgM) do vírus da dengue (DENV)

Esses testes detectam em uma mesma reação o antígeno NS1 e anticorpos da classe M, podendo ter resultados reagentes ou não reagentes para ambos ou para apenas um deles. As janelas de



oportunidade para realização dos exames, as limitações da metodologia e o significado dos resultados são os mesmos descritos para os TR individuais.

## 4. RECOMENDAÇÕES

### 4.1. Uso de testes rápidos

Considerando as características da resposta imunológica à dengue, que não permite diagnóstico de infecção aguda pela detecção de anticorpos, **apenas o teste rápido que detecta antígenos NS1 deve ser usado** para essa finalidade. O uso de testes rápidos para diagnóstico de dengue (NS1) pode ser útil no contexto da assistência, contribuindo para a definição de conduta clínica oportuna mais adequada individualmente. A utilidade para vigilância em saúde é mais limitada, por não permitir identificação do sorotipo viral e pelas menores especificidade, sensibilidade e acurácia em relação as técnicas de biologia molecular.

Deve-se considerar ainda, que a dengue é uma doença de notificação compulsória, e todos os casos devem ser notificados, antes mesmo da realização de qualquer teste diagnóstico. O uso do teste não condiciona a conduta clínica, especialmente diante da ocorrência de surtos e da presença de sinais de alarme e gravidade, os quais indicam atenção diferenciada conforme estabelecido no Guia de Diagnóstico e Manejo Clínico de dengue vigente, ainda que o teste seja negativo. Destaca-se ainda, que os casos negativos podem indicar a circulação de outras arboviroses, tais como chikungunya e Zika, e a notificação e investigação auxiliarão na tomada de decisão quanto as ações de vigilância e assistência.

### 4.2. Características do produto (sensibilidade e especificidade)

Recomenda-se o uso de testes que especificam nas informações técnicas sensibilidade igual ou maior a 95% e especificidade igual ou maior a 90%, em soro ou plasma.

### 4.3. Avaliação de qualidade pelo INCQS

Sempre que possível a exigência de análise de qualidade lote-específica deve ser incluída nos processos de aquisição.

### 4.4. Oportunidade da realização do exame

O TR para detecção de antígenos NS1 deve ser realizado entre o primeiro e o quinto dia após o início dos sintomas.

### 4.5. Conduta frente aos resultados

Um resultado positivo no TR para detecção de NS1 indica o diagnóstico de dengue aguda, mas um resultado negativo não exclui esse diagnóstico. Nesse caso exames para diagnóstico diferencial e/ou confirmatórios de dengue podem ser solicitados, geralmente pesquisa de genoma viral por técnicas de biologia molecular (RT-PCR) e sorologias através de ELISA, a depender da oportunidade de coleta da amostra, além disso, a conduta terapêutica deve ser determinada de acordo com o quadro clínico, resultados de exames inespecíficos (como hemograma com contagem de plaquetas) e situação epidemiológica no local. Recomenda-se utilizar preferencialmente outros métodos diagnósticos mencionados nesta Nota Técnica, para casos que apresentem sinais de gravidade e/ou para pacientes hospitalizados.

### 4.6. Notificação e encerramento de casos

A dengue é uma doença de notificação compulsória no Brasil, todos os casos suspeitos devem ser notificados, independente da realização ou não de testes diagnósticos. As informações sobre notificação estão disponíveis em [https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Agravos/Dengue/Ficha\\_DENGCHIK\\_FINAL.pdf](https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Agravos/Dengue/Ficha_DENGCHIK_FINAL.pdf).

O resultado do teste rápido deve ser incluído no campo observação da ficha de investigação de dengue, uma vez que a versão atual do Sinan online não possui campo para teste rápido. Informar que o caso foi confirmado por critério clínico epidemiológico.

## 5. REFERÊNCIAS

5.1. Borges, H. C. B. G., Adati, M. C., Vigo, D. C., de Mendonça, V. F., Issobe, M. A., dos Santos, F. B., & da Silva Zamith, H. P. (2021). Avaliação dos testes rápidos para diagnóstico da dengue no Brasil. *Vigil*

*Sanit Debate, Rio De Janeiro, 9(1), 82–90. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01451>*

5.2. ANVISA 2024. Em: [Testes de dengue — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#), consultado em 14 fevereiro de 24.



Documento assinado eletronicamente por **Marília Santini de Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 29/02/2024, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Livia Carla Vinhal Frutuoso, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Arboviroses**, em 29/02/2024, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 29/02/2024, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0039200483** e o código CRC **9B8436A7**.

Referência: Processo nº 25000.027124/2024-49

SEI nº 0039200483

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

## **Memorando 1- 4.541/2024**

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 14/03/2024 às 08:27:23

Prezados,

Tendo em vista a solicitação em caráter de urgência, conforme justificado, solicito providências quanto ao pedido acima.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*



**Memorando 2- 4.541/2024**

**De:** Rosemeire S. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM - Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas - A/C Hotton B.

**Data:** 14/03/2024 às 08:32:29

Bom dia!

Conforme conversamos, segue para conhecimento e providências.

A Unidade Requisitante não elaborou o DFD, documento indispensável para todas as contratações.

—

**Rosemeire Vieira Dos Santos**

*Diretora do Departamento de Suprimentos*

### Memorando 3- 4.541/2024

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 14/03/2024 às 10:13:08

Segue o DFD para a aquisição pretendida.

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

#### **Anexos:**

DFD\_TESTES\_RAPIDOS.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Selmo Ribeiro	14/03/2024 10:26:03	1Doc	SELMO RIBEIRO CPF 258.XXX.XXX-64
Maria Carmen Amarante Bote...	14/03/2024 14:50:09	1Doc	MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO CPF 396.XXX.XX...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **4C49-5533-C677-1B13**

**DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA – DFD Nº 005/2024 – SMS**

**TIPO DA DEMANDA:**

- Serviços e fornecimentos contínuos (art. 6, inc. XV)
- Serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra (art. 6º, inc. XVI)
- Serviços não contínuos ou contratados por escopo (art. 6º, inc. XVII)
- Serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual (Art. 6º, inc. XVIII)
- Serviço de obra e/ou engenharia
- Aquisição de material de consumo**
- Aquisição de bens e/ou materiais permanentes
- Locações
- Outro: \_\_\_\_\_

**I – DESCRIÇÃO SUCINTA DA DEMANDA**

*Aquisição de testes rápidos para dengue e covid-19.*

**II – JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO**

"Devido ao aumento dos casos da Covid-19 e Dengue no município e com Decreto Municipal publicado dia 11 deste mês, dispondo sobre a Emergência de saúde Pública (Epidemia) faz necessário todos os esforços e medidas preventivas e de controle das doenças para a melhor e mais adequada assistência aos usuários, minimizando prejuízos a saúde pública. Estamos consumindo diariamente em média 50 testes de covid-19, devido ao aumento dos casos, por isso a necessidade da compra para garantia de estoque e da continuidade da adequada assistência aos usuários. Com relação a Dengue o teste solicitado (NS1) não dispomos no momento, porém foi solicitado pelo corpo clínico devido sua importância, tendo em vista a agilidade e eficácia, favorecendo o fluxo de atendimento dos casos de dengue. "

Quanto aos testes de Dengue, a escolha dos testes NS1 foi baseada na presença da proteína NS1 (antígeno não estrutural 1), que é produzida em grande quantidade e liberada na corrente sanguínea durante a replicação viral, antes que o organismo comece a produzir anticorpos específicos para o vírus. Essa proteína está presente nos quatro sorotipos virais da dengue, embora o teste rápido não diferencie qual deles está causando a infecção. Em geral, a proteína é detectável no sangue desde o primeiro dia do aparecimento dos sintomas, atinge valores máximos por volta do terceiro dia e permanece detectável até o quinto dia. Portanto, a janela de oportunidade para a realização desse teste varia do primeiro ao quinto dia após o início dos sintomas, tornando-o indicado para o diagnóstico da dengue na fase aguda da doença, conforme estabelecido na Nota Técnica nº 16/2024-CGLAB/SVSA/MS.

<b>III – QUANTIDADE A SER CONTRATADA (CONSIDERAR A EXPECTATIVA DE CONSUMO ANUAL)</b>	
<p>Teste rápido proteína NS1 para Dengue – 2.000 unidades;          Teste rápido Swab nasofaringe para covid-19 – 4.000 unidades;</p>	
<b>IV – VALOR ESTIMADO ANUAL DA CONTRATAÇÃO OU PRORROGAÇÃO CONTRATUAL</b>	
<p>Teste rápido para dengue – 2.000 x ~R\$15,24 = R\$ 30.480,00;          Teste rápido para covid-19 – 4.000 x ~R\$27,96 = R\$ 111.840,00;</p> <p>Valor estimado da aquisição = R\$ 142.320,00</p>	
<b>V – INDICAÇÃO DA DATA PRETENDIDA PARA A CONCLUSÃO DA CONTRATAÇÃO</b>	
15 de abril de 2024.	
<b>VI – GRAU DE PRIORIDADE DA CONTRATAÇÃO OU PRORROGAÇÃO CONTRATUAL</b>	
Alta prioridade.	
<b>VII – IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE E DO RESPONSÁVEL</b>	
Unidade requisitante/demandante: Departamento de Pronto Atendimento / Secretária de Saúde	
Responsável pela demanda: Selmo Ribeiro	
Secretaria demandante: Secretária de Saúde	
Email: <a href="mailto:saude@cajati.sp.gov.br">saude@cajati.sp.gov.br</a>	Telefone: (13) 3854-8500

Cajati, 13 de março de 2024.



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 4C49-5533-C677-1B13

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ SELMO RIBEIRO (CPF 258.XXX.XXX-64) em 14/03/2024 10:26:00 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
  
- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 14/03/2024 14:50:05  
(GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/4C49-5533-C677-1B13>

## Memorando 4- 4.541/2024

---

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SMS - Secretaria Municipal de Saúde

**Data:** 19/03/2024 às 10:39:15

**Setores envolvidos:**

SEADM, SMS, SEADM-DESUP, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Prezados(as)

Segue o Termo de Referência para juntar ao processo.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Anexos:**

TR\_TESTE\_RAPIDO.pdf

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

- 1.1. **Objeto:** Aquisição de testes rápidos para dengue NS1 e SWAB para covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde de Cajati.
- 1.2. **Quantitativos e prazo:** As quantidades abaixo referem-se a previsão para fornecimento:

LOTE	QNTD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
01	2.000	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.
02	4.000	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

- 2.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a aquisição dos testes rápidos para uso da Secretaria de Saúde, garantindo a continuidade da assistência em decorrência da epidemia de ambas as doenças. As especificações e quantitativos encontram-se detalhados neste Termo.
- 2.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério de MENOR PREÇO POR ITEM.
- 2.3. O detalhamento do objeto está especificado conforme tabela referência, componente deste Termo, cujo quantitativo atende as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 3.1. Prazo e local de entrega
- 3.1.1. Os itens deverão ser entregues, em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de Compra enviado por e-mail pela Divisão de Suprimentos.
- 3.1.2. Os produtos deverão ser entregues no Almoxarifado Municipal, localizado à Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00.
- 3.1.3. O recebimento dos produtos não implica na sua aceitação definitiva, uma vez que dependerá da análise dos mesmos, por servidor, que deverá verificar a quantidade e atendimento a todas as especificações, contidas

- 3.1.4. neste Termo de Referência para a Aceitação Definitiva;  
O prazo para a Aceitação Definitiva ou recusa deverá ser manifestada em 10 (dez) dias contados a partir da data de entrega dos produtos;
- 3.1.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor, relativas ao recebimento, deverão ser adotadas por seus superiores em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes à Administração Municipal.
- 3.1.6. A aceitação definitiva não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho do equipamento fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos;
- 3.1.7. A contratada deverá efetuar os fornecimentos dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas;
- 3.1.8. Os itens deverão estar lacrados e sem sinais de violação;
- 3.1.9. Os itens deverão ser novos e não reconicionados;
- 3.1.10. Não será aceita a entrega parcial do pedido, devendo a contratada realizar a entrega total das quantidades do pedido;
- 3.2. A Administração municipal, rejeitará, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

#### **4. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 4.1. Receber os produtos no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 4.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado e a conformidade.
- 4.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 4.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 4.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do(s) bem(ns), nos prazos e forma de estabelecidos no Termo de Referência.
- 4.6. A Administração municipal não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por qualquer dano causados a terceiros em decorrência do ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

#### **5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 5.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos, e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes de boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 5.1.1. Entregar em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a descrição dos produtos;
- 5.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes dos produtos, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 5.1.3. Comunicar a Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega dos produtos, os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
- 5.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

#### **6. DO PAGAMENTO**

- 6.1. O pagamento será efetuado mediante crédito em conta-corrente, por ordem bancária, em até 15 (quinze) dias após o fornecimento e emissão da Nota fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE.



**7. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 7.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
- 7.1.1. Inexecução total ou parcial qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 7.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 7.1.3. Fraudar na execução do contrato;
- 7.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 7.1.5. Cometer fraude fiscal;
- 7.1.6. Não mantiver a proposta.
- 7.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as seguintes sanções:
- 7.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- 7.2.2. Multa de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o respectivo valor, respeitando o limite de 20% (vinte por cento).
- 7.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), aplicada sobre o valor total da obrigação, pela não aceitação do pedido de fornecimento, ou documento equivalente, dentro do prazo de validade do contrato; ou pela não entrega do(s) bem(ns) ou em desacordo com as condições avençadas, quando for o caso;
- 7.2.4. Multa de 10% (dez por cento), a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item entregue com defeito e/ou fora das especificações exigidas, a qual será descontada do valor relativo à próxima nota a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada do último pagamento devido;



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: A9B7-0100-3443-365D

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ PABLO ROGÉRIO CUGLER DE LIMA (CPF 430.XXX.XXX-09) em 19/03/2024 10:39:58 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
  
- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 19/03/2024 10:52:55 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/A9B7-0100-3443-365D>

## Memorando 5- 4.541/2024

**De:** Maria B. - SMS

**Para:** SEADM - Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas - A/C Gabriel F.

**Data:** 19/03/2024 às 10:54:45

**Setores (CC):**

SEADM, SEADM-DAGP-DAP, SEADM-DESUP

Prezados,

Cumprimentando-os, encaminho a V.Sas. solicitando análise e providências quanto a aquisição pretendida.

Atenciosamente,

—

**Maria Cármen A. Botelho Alves**

*Secretária Municipal de Saúde*

## Memorando 6- 4.541/2024

**De:** Hotton B. - SEADM

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Rosemeire S.

**Data:** 20/03/2024 às 11:03:10

**Setores envolvidos:**

SEADM, SMS, SEADM-DAGP-DAP, SEADM-DESUP, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Caríssima [Rosemeire Vieira Dos Santos - SEADM-DESUP](#),

Em atenção à vossa solicitação de manifestação e à [Circular 4.715/2024](#), informamos que:

1. A Lei de Licitações 14.133/2021, para processos de contratação direta, em seu art. 72, determina:

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, **se for o caso, estudo técnico preliminar**, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo. (grifo nosso).

2. Neste caso, possível observar a discricionariedade dada pelo legislador aos órgãos públicos para, em situações excepcionais, que não passaram pela fase de planejamento, que sejam feitas as contratações sem a elaboração do respectivo estudo técnico preliminar, sendo esta uma exceção à regra.

3. O Município de Cajati, usando-se de seu poder de regulamentação, editou o Decreto Municipal nº 1.926/2022 que em seu art. 8º, inc. II, prevê a possibilidade de dispensa do ETP previstas nos incisos VII, VIII, do art. 75, da Lei 14.133/2021.

4. De igual forma, o Governo Federal elaborou Instrução Normativa Seges nº 58/2022 que faculta a elaboração do ETP nas hipóteses dos incisos I, II, VII e VIII do art. 75 e do § 7º do art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021 (Art. 14, IN nº 58/2022), demonstrando alinhamento de procedimentos para as compras governamentais, tanto em âmbito municipal quanto federal, o que dá mais força à possibilidade de dispensa.

5. O art. 75, inc. VIII dispõe:

Art. 75: É dispensável a licitação:

(...)

VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa (...)

6. Demonstrada a excepcionalidade do caso haja vista a decretação de emergência em saúde no âmbito do Município de Cajati em decorrência de epidemia de dengue e de coronavírus (Decreto Municipal nº 2050/2024), visando cumprir o comando do art. 75, inc. VIII.

7. Sendo assim, opinamos, smj, pela **dispensa da elaboração do ETP** e o prosseguimento dos procedimentos de praxe para a contratação.

Atenciosamente,

—

**Hotton Bruno Lucena Bernardo**

*Divisão de Gestão Administrativa e Processual*





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 7E97-F553-2820-D523

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ HOTTON BRUNO LUCENA BERNARDO (CPF 420.XXX.XXX-17) em 20/03/2024 11:04:21 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/7E97-F553-2820-D523>

## Memorando 7- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica - A/C Ana F.

**Data:** 20/03/2024 às 11:54:39

Bom dia!

Segue anexo os melhores valores de orçamentos recebidos, favor verificar descritivo e catálogo, se o mesmo atende a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde. Aguardo resposta para dar continuidade ao processo de aquisição.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

Orc\_teste\_dengue\_e\_covid.pdf



CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA  
CNPJ 34.055.837/0001-50  
Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000, Águas Mornas/SC  
Tel: (48) 3086-2251 E-MAIL mulletcomercio@gmail.com

À

Lucielen Henriquesson  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708  
REFERENTE COTAÇÃO DE PREÇOS

**Apresentamos nossa proposta de preços (100.040)**

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
001	TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECTAÇÃO DE ANTÍGENOS DO VÍRUS SARS-COV-2. MARCA DEEP BLUE FABRICANTE ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. REGISTRO ANVISA 80102512866	4000	R\$5,00	R\$20.000,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA				R\$20.000,00

*O valor total dessa proposta é de R\$20.000,00 (VINTE MIL REAIS).*

**Dados Comerciais:**

CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA  
CNPJ 34.055.837/0001-50  
Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000, Águas Mornas/SC  
Tel: (48) 3086-2251 E-MAIL mulletcomercio@gmail.com

**Dados Bancários:**

**Banco:** SICOOB **Conta:** 3236-0 **Agencia:** 134708  
**Banco:** Banco do Brasil **Conta:** 20831-0 **Agência:** 5422-4

**CONDIÇÕES GERAIS**

- O prazo de validade da proposta: De 15 dias.
- O prazo de entrega dos produtos: De 10 dias.
- O prazo de pagamento: De 30 dias após o recebimento.
- O prazo de garantia dos produtos: De 12 meses do aceite da Nota Fiscal.
- Frete CIF

Águas Mornas/SC, 18 de março de 2024.

HELOISA  
HELENA  
GARCIA:6008  
5541915

Assinado de forma digital por HELOISA HELENA GARCIA:60085541915  
Dados: 2024.03.19 15:46:36 -03'00'

CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA  
DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA CNPJ 34.055.837/0001-50  
HELOISA HELENA GARCIA  
RG 1.462.489 SSP/SC CPF 600.855.419-15





# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

## Brochura de Introdução



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.  
Website: [www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com)  
Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106  
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei,  
Anhui, China





caixa



Conteúdo:  
1x25 Cotonete esterilizado; 1x25 Tubo de Extração de Antígeno;  
1x25 Reagente de Extração; 1x 25 Dispositivo de teste;  
1x1 Suporte de tubo; 1x1 IFU.



Instrução



Dispositivo de teste



Tubo de Extração de Antígeno+Reagente de Extração



Cotonete Esterilizado



Suporte de tubo (Somente para 25 pçs/caixa)

Your kit contains the following materials - **25 pcs pack**

caixa × 1

Instrução × 1

Cotonete Esterilizado × 25

Dispositivo de teste × 25

Tubo de Extração de Antígeno+Reagente de Extração × 25

Suporte de tubo (Somente para 25 pçs/caixa) × 25

25 pcs/box, 1250pcs/carton, 62\*54\*45cm, 17kg





# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (Colloidal Gold)

Especificação	25 pcs/box, 1250pcs/carton, 62*54*45cm, 17kg
Espécime	Swab Nasofaríngeo, Swab Orofaríngeo
Armazenamento	4~30°C



## DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE :

ESPÉCIME DE SWAB NASOFARÍNCEO--96.4%

ESPÉCIME DE SWAB OROFARÍNCEO--75.76%

### ESPECIFICIDADE

ESPÉCIME DE SWAB NASOFARÍNCEO--99.8%

ESPÉCIME DE SWAB OROFARÍNCEO--99.67%

## CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- ◆ Armazenamento em temperatura ambiente.
- ◆ Não há necessidade de instrumento, obter resultados dentro de 15 minutos.
- ◆ identificar infecção aguda ou precoce.
- ◆ Não houve redução no teste de sensibilidade contra o Reino Unido, África do Sul, Brasil, variante Delta e Omicron.

## GOVERNO DO REINO UNIDO VALIDADO

O Governo do Reino Unido Public Health England, conjunto PHE Porton Down e Universidade de Oxford foi avaliado independentemente mais de 140 dispositivos de fluxo lateral que foram encaminhados pelo Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC) . Apenas alguns podem passar dos testes de fase 3A, e nosso DEEPBLUE até passou da fase 3B. Isso significa que nosso teste tem uma precisão muito alta em várias cargas virais e capaz de detectar os pacientes assintomáticos e as mais novas variantes diferentes, etc.



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th, Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106  
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088,  
Anhui, China

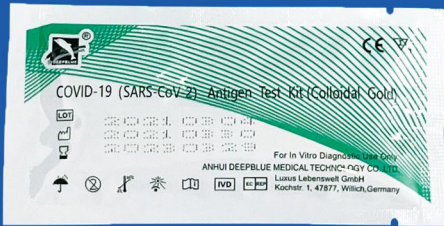
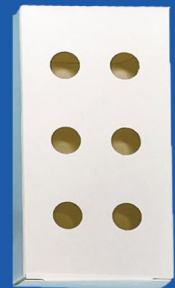
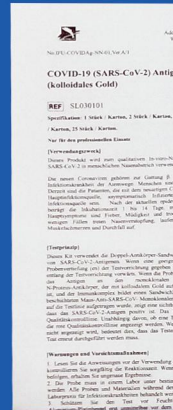
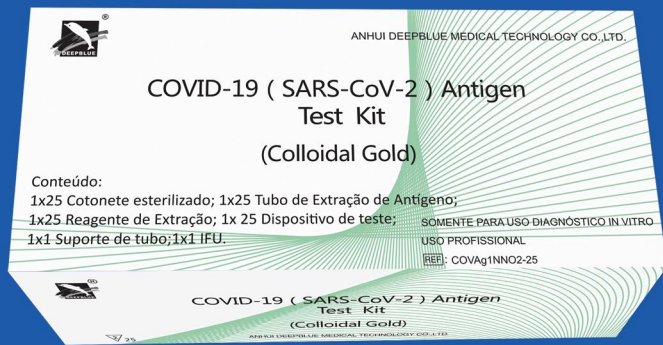
【Website】 [www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com) 【Contact】 0551-65326797

1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: Orc\_teste\_dengue\_e\_covid.pdf (5/31)

38/678



# Your kit contains the following materials



Instrução

Cotonete Esterilizado

Suporte de tubo (Somente para 25 pcs/caixa)

Dispositivo de teste

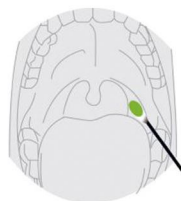
Tubo de Extração de Antígeno + Reagente de Extração

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

### 1. Coleta de Espécimes

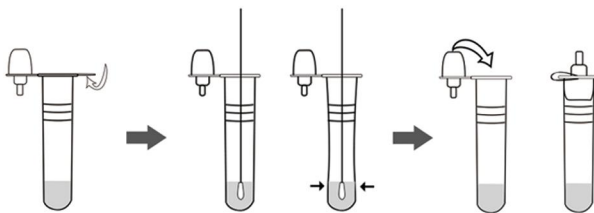


Swab Nasofaríngeo

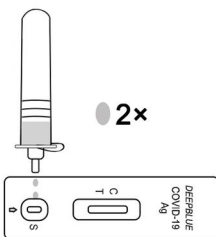


Swab Orofaríngeo

### 2. Preparo do Espécimes

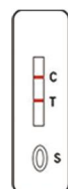


### 3. Teste

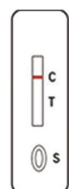


Segure o tubo de extração verticalmente e adicione duas gotas dos espécimes de teste no(s) poço(s) de espécimes. Inicie o cronômetro. Leia os resultados em 15 minutos. Os resultados após 30 minutos não são mais válidos.

### 4. Interpretação dos resultados dos testes



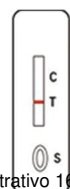
Positivo



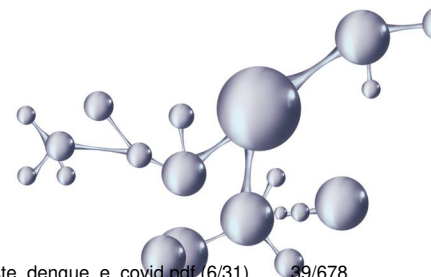
Negativo



Inválido



Inválido



An official EU website



Live, work, travel in the EU

## COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) >

**COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail**

# COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Nasal Swab

Manufactured by Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd, China - [www.dbluemedical.com/](http://www.dbluemedical.com/)

Device identification number  
1815

CE Marking  Yes

HSC common list  Yes

HSC mutual recognition  Yes

Format Near POC / POC

Physical Support Lateral flow

Target Antigen

Specimen Anterior nasal swab, Nasal swab

Commercial Status Commercialised

Last Update 2021-07-07 05:18:58 CET

#### Comments

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text>

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text>

And we have attached the MHRA registration certificate.

Also the registration in Germany, registration in Italy, registration in Portugal and so on.

[Show HSC list status history](#) 



# Germany BfArM List



## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Suchen: Alle Textspalten

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter	
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich
AT535/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Savila	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,Ltd	Hefei	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich

# Germany BfArM Self Test List



## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

[Impressum](#) [Admi](#)

### Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Selbsttests“)

#### Allgemeine Hinweise

Suchen: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL

[Zurück](#)

Test-ID	Name des Tests	Evaluieru... PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter		Probennahme
			Name ↑	Land	Name	Land		
AT1288/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (colloidal gold) - Speichel	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	Speichel	
AT1190/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (colloidal gold)	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	nasal	



# French ANSM Self test and Professional use test registration



## LISTE DE TESTS COVID-19

Cette liste de tests a été générée depuis la plateforme covid-19.sante.gouv.fr suite à un filtre appliqué aux tests présents sur la plateforme.

Nom du test	Sous-type de test	Fabricant	Distributeur	Marquage CE	Conformité HAS	Validation UE	Type de test	Cibles	Type de prélèvement
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Antigénique non automatisé (dont TROD)	Anhui Deepblue Medical Technology		Oui	Oui	Oui	Antigénique		Nasopharyngé
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Autotest	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY		Oui	Oui	Non	Antigénique	N	Nasal



Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency



Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency

10 South Colonnade  
Canary Wharf  
London  
E14 4PU  
United Kingdom

+44 (0) 20 3080 6000  
[gov.uk/mhra](http://gov.uk/mhra)

**lotus global co ltd**  
**23**  
**Maine Street**  
**Reading**  
**Reading**  
**RG2 6AG**  
**England, United Kingdom**

**26 February 2021**

Dear **Xueli WEI**

We are pleased to confirm that the application to register or update an existing registration for the following manufacturer, which you submitted on **26 February 2021** has been reviewed:

Application reference: **2021022601194338**

Manufacturer organisation: **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD**

Address:

**4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone**  
**Anhui**  
**Hefei**  
**230088**  
**China**

Manufacturer registration status: **Registered**

Device(s):

GMDN term	Status	MHRA comment
64787 - SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	Registered	

Please note this letter **does not** represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations, you should inform us so that we can amend our records. You should be aware that it is an offence to place on the market UKCA or CE marked devices that do not comply with the regulations.

Please inform us of the following chargeable changes:

1. **company/organisation information e.g. name and address**
2. **additional devices (GMDN code or term)**

Please also use the Devices Online Registration Database (DORS) to tell us of the following changes e.g. removal/discontinuation of a device (GMDN) or product from your registration record, change of contact person, telephone number and/or email address, for which payment of our statutory fee does not apply.

Please note that the name and address of manufacturer, UK Responsible Person or Authorised Representative (Northern Ireland only) and devices that have been registered will be published on our [Public Access Registration Database](#) (PAR). This applies to non-in vitro diagnostic devices only.

The account number for your company/organisation is **0000012384**.

Yours sincerely,



**Ngozi Onyeukwu**  
Device registrations service  
Devices division  
MHRA

**UK MHRA registration**

# COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing

UK COVID-19 Lateral Flow Oversight Team

## Corresponding Author:

Prof Tim Peto

**Senior Author:** Professor Tim Peto, Nuffield Department of Medicine, University of Oxford

**Running Title:** Clinical utility of lateral flow SARS-CoV-2 antigen detection

**Keywords:** coronavirus, COVID-19, SARS-CoV-2, United Kingdom, Public Health, lateral flow, viral antigen detection, testing, national evaluation, LFD, lateral flow tests, lateral flow devices.

**Funding:** Department of Health and Social Care. University of Oxford. Public Health England Porton Down, Manchester University NHS Foundation Trust, National Institute of Health Research.

## Results

### Phase 1

A total of 132 suppliers of SARS-CoV-2 antigen detection LFDs were identified and referred to the DHSC for initial Phase 1 review. Among these, at the time of publication, 64 were selected by the DHSC for further evaluation by the UK lateral flow oversight group.

### Phase 2

As part of Phase 2 evaluations, 9,692 LFD tests were performed at PHE Porton Down across the 64 candidate devices as of the 3<sup>rd</sup> December 2020. 5 LFDs had a kit failure rate above the pre-specified threshold for exclusion (>10%), 17 kits had a false-positive rate below the pre-defined specificity threshold (<97%) and 28 kits a false-negative rate below the LOD threshold (<60% at 10<sup>2</sup> pfu/m). In total, across all three criteria, nineteen kits performed at a level in accordance with the UK Lateral Flow Oversight Group's *a priori* "prioritisation criteria". All nineteen kits also passed cross-reactivity analyses against seasonal human coronaviruses.

### Phase 3

To date, eight LFDs have passed Phase 3a evaluation, namely: *Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test* (Innova), *Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* (Orient Gene), *Anhui Deepblue Medical Technology COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test kit (Colloidal Gold)* (Deepblue), *Fortress Diagnostics Coronavirus Ag Rapid Test (Fortress)*, *Roche SD Biosensor Standard Q COVID-19 Ag Test (SD Bio swab)*, *Surescreen Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)* (Surescreen) and LFD x (the manufacturer had not given consent to be named). (Supplementary Table 1). Three LFDs did not pass 3a evaluation and the remaining LFDs are currently undergoing evaluation. Four LFDs (Deepblue, Innova, Orientgene, LFD x) have passed Phase 3b evaluation (Table 1, Supp Figure 1), one LFD did not pass and the remainder have not been evaluated.

UK DHSC, PHE Porton Down Phase 3B validation, ONLY 4 BRANDS PASSED



# Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 02

**Holder of Certificate:** **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.**  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone  
230088 Hefei, Anhui  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology, Immunochemistry, Clinical Chemistry, Samples Collection devices and Medical ultrasonic couplant**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 02)

**Report No.:** SH23130301

**Valid from:** 2023-11-14

**Valid until:** 2024-06-21

**Date,** 2023-11-14



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



# Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 02

**Applied Standard(s):** ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

**Facility(ies):** **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY  
CO.,LTD.**  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088  
Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution  
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,  
Immunochemistry, Clinical Chemistry, sampling  
collection devices and Medical ultrasonic couplant

**ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY  
CO.,LTD.**  
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation  
Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution  
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,  
Immunochemistry, Clinical Chemistry, sampling  
collection devices and Medical ultrasonic couplant

## DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
4<sup>th</sup> Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,  
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui People's  
Republic of China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: Swab

CLASSIFICATION: **OTHER**

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016  
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:  
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO  
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012.

START OF CE-MARKING: 2020-07-31

PLACE. DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-03-29

SIGNATURE: CHEN FENGLING  
GENERAL MANAGER



CE

EC Declaration of Conformity  
DOC-COVID-19 Ag- (F/0)



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1990362**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERIO			NUMBER	
Dispositivo	1990362	S	DPCOVAG	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105040599 - TEST DI VIROLOGIA - REAGENTI NAS - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	04/09/2020		FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		DE305829099	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

## Registro Italiano



**Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG**  
**General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

**Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>	
Code <b>DE/CA20</b>	
Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City <b>Düsseldorf</b>	Postleitzahl / Postal code <b>40474</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Cecilienallee 2</b>	
Telefon / Phone <b>+49-211-4750</b>	Telefax / Fax <b>+49-211-4752671</b>
E-Mail / E-mail <b>dez24.mpg@brd.nrw.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>02.09.2020</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-207/20</b>
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code	<b>DE/0000047791</b>
Bezeichnung / Name	<b>Luxus Lebenswelt GmbH</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info.m@luxuslw.de</b>

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Hefei</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>230088</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park,106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone</b>	
Telefon / Phone	<b>0086-551-65326797</b>
Telefax / Fax	<b>0086-551-65326758</b>
E-Mail / E-mail	<b>284423655@qq.com</b>

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Lin Sun</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info.m@luxuslw.de</b>

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
Bezeichnung / Name	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	
Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus in menschlichen Rachen- oder Nasentupfern verwendet.</b>	
In Englisch / In English <b>This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of novel coronavirus in human throat swabs or nasal swabs.</b>	

<b>Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices</b>	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	£ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort  
City **Willich** Datum  
Date **2020-07-31**

Name  
**Lin Sun**

Unterschrift  
Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible <b>Frau Nadine Schlingmeier</b>	Telefon / Phone <b>0211-475-3853</b>

## Formulário de Inscrição em Alemão 4





# 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223401843

注册人名称	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层
生产地址	安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	1人份/盒，2人份/盒，3人份/盒，5人份/盒，7人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，50人份/盒，100人份/盒。
主要组成成分	检测卡、抗原提取液、收集袋、试管架（适用于25人份及25人份以上的包装规格）。（具体内容详见说明书）
预期用途	本产品用于体外定性检测鼻拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。
产品储存条件及有效期	试剂盒储存于4℃~30℃，有效期20个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	1. 本产品仅为应急储备用，注册证有效期为一年六个月。 2. 注册人应当在延续注册时按照体外诊断试剂注册与备案管理辦法的要求完善所有注册申报资料。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年十二月三十日  
生效日期：二〇二二年十二月三十日  
有效期至：二〇二四年六月二十九日

NMPA-1

1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: Orc\_teste\_dengue\_e\_covid.pdf (22/31)

55/678



中华人民共和国  
 医疗器械变更注册（备案）文件  
 （体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223401843

产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
变更内容	<p>“生产地址：合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层、C区三层、C区四层”变更为“生产地址：合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层、C区三层、C区四层，合肥市高新区鸡鸣山路777号”。</p>
备注	<p>本文件与“国械注准20223401843”注册证共同使用。</p>

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年一月二十九日



NMPA-2

**PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)**

**Device Info**

Device Name: **Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)**  
 [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD]  
 Description: This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of SARS-CoV-2 in human nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swabs. For use on symptomatic patients only  
 Medical Specialty Area: Microbiology  
 Medical Device Class: Class D IVD  
 Device Registration No: DE0507494  
 Registration Date: 14/11/2022  
 Change Notification Approval Date: Not Applicable  
 Device System Info: [Sterile Medical Device], EO Sterilization (Goodwood Medical Care Ltd.)

**Product Owner**

1. [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD](#) [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD] 4th Floor,D-1 #Zone, Pearl...

**Registrant**

1. [ALCOTECH PTE LTD](#) 2 WOODLANDS SECTOR 1, WOODLANDS SPECTRUM, #01-08, SINGAPORE 738068

**Models**

No.	Model Name	Identifier	UDI-DI	DM-DI	Place of Manufacture
1	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-1			CHINA
2	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-10			CHINA
3	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-25			CHINA

[Close](#)

**Note: All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).**



**Health Sciences Authority**

Who we are   Announcements   Careers   Contact us   Feedback    

[Report Vulnerability](#)   [Privacy Statement](#)   [Terms of Use](#)   [Sitemap](#)  
[HSA Data Protection Policy](#)   [Share your views @ REACH](#)

© 2019, Government of Singapore  
 Last Updated 16 Oct 2019



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	04.718.143/0001-94	<b>Autorização</b>	8.01.025-1
<b>Produto</b>	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)		

## Apresentação/Modelo

COVAg1NNO2-25: 1x25 Cotonete esterilizado; 1x25 Tubo de Extração de Antígeno; 1x25 Reagente de Extração; 1x 25 de Dispositivo de teste; 1x1 de Suporte de tubo; 1x1 IFU. (25 testes)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	CORONAVÍRUS
<b>Registro</b>	80102512866
<b>Processo</b>	25351.267691/2022-94
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	22/08/2032

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Brazil Anvisa



SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME  
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610  
JARDIM SUMARÉ - RIBEIRÃO PRETO - SP - CEP: 14025-040  
CNPJ: 09.028.635/0001-71 - IE: 582.890.046.112  
e-mail: peoempenhos@gmail.com - Fone: (11) 98318-1105

## PROPOSTA DE PREÇOS

### SOLICITANTE

Prefeitura Municipal de Cajati/SP

Responsável: Lucielen Henroquesson

### SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS

LTDA - ME, "SIGNAZ", CNPJ nº 09.028.635/0001-71 Endereço: Rua Conde Afonso Celso, 1610 - Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14025-040, Fone: (16) 3235-8267 - E-MAIL: [peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com) neste ato representada pelo SR. DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA, PROCURADOR, portador do RG. 14.216.338-7 - SSP/SP e CPF: 063.259.958-80, fone: (11) 98318-1105.

**Dados Bancários:** Banco Brasil - Agência 3235-2 - Conta Corrente 21492-2

ITEM	QTD.	DESCRIÇÃO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	2000 UNI	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imuno ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. <b>MARCA: ALLTEST - MS 81325990219</b> <b>APRESENTAÇÃO: CAIXAS COM 20 TESTES</b>	R\$ 9,80	R\$ 19.600,00

02	4000 UNI	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. MARCA: ALLTEST - MS 81325990189 APRESENTAÇÃO: CAIXA 20 TESTES	R\$ 9,90	R\$ 39.600,00
<b>VALOR GLOBAL: R\$ 59.200,00 (CINQUENTA E NOVE MILE DUZENTOS REAIS)</b>				

#### DEMAIS DISPOSIÇÕES

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias úteis, após empenho

Frete e Impostos: Inclusos nesta proposta.

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias;

Prazo de validade da proposta: 30 (trinta) dias

Ribeirão Preto/SP, 18 de março de 2024

09.028.635/0001-71  
SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS  
LTDA - EPP  
Rua Conde Afonso Celso, 1610  
Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP  
CEP: 14.025-040

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA:06325995880  
Assinado de forma digital por DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA:06325995880  
Dados: 2024.03.19 20:36:28 -03'00'

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA  
CPF: 063.259.958-80  
RG: 14216338 SSP SP  
Procurador

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

Modelo Produto Médico
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Beright_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Jushek_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU-IDES-402_Alltest_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51

Nome Técnico	DENGUE
Registro	81325990219
Processo	25351511733202230
Fabricante Legal	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	16/01/2033

<b>Situação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Data de Publicação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>

# ALL TEST Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)

REF IDES-402 | Português

Um teste rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 de vírus da dengue em sangue total, soro ou plasma em humanos.

Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da Dengue no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções da Dengue.

## RESUMO

A dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Ela é amplamente distribuída em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo,<sup>1</sup> e causa até 100 milhões de infecções anualmente.<sup>2</sup> A infecção de Dengue clássica é caracterizada pelo aparecimento repentino de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. O NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do Vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidos em replicação viral. O NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada com organelas intracelulares onde se acredita estar envolvida em replicação viral. O resto do NS1 é encontrado associado com a membrana de plasma ou secretado como um hexadímero solúvel. O NS1 é essencial para viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos criados em resposta para NS1 em infecção viral podem reagir de forma cruzada com os antígenos de superfície de célula em células epiteliais e plaquetas e isso implicar no desenvolvimento da febre hemorrágica por dengue.

O Teste Rápido de NS1 de dengue em cassete (sangue total/soro/plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de anticorpos de Dengue para a detecção de antígeno da Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

## PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático qualitativo com base em membrana para a detecção de antígeno NS1 da Dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da Dengue na cassete do teste. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue na amostra que por sua vez se ligará com o NS1 de anti-Dengue, revestido na membrana. Quando o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 da Dengue na membrana se ligará no complexo de anticorpo-antígeno causando uma linha colorida para formar a região de linha de teste da membrana de teste. A intensidade da cor variará dependendo da quantidade do antígeno presente na amostra. A aparência de linha colorida na região de teste deve ser considerada como resultado positivo.

## REAGENTES

A cassete de teste contém partículas de ouro conjugadas de anticorpo NS1 de anti-Dengue e anticorpo NS1 de anti-Dengue revestido na membrana.

## PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. Não use além da data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem ensaiadas.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. **NÃO CONGELAR.** Não use além da data de validade.

## COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo**:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
  - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
  - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
  - Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo à cassete de teste utilizando **um tubo capilar**:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total no poço da amostra da cassete de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta de amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8°C para 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopuncção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.

- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas federais que regem o transporte de agentes etiológicos.

- EDTA K2, Heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

## MATERIAIS

### Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Conta gotas (opcional)
- Tampão
- Instrução de Uso
- Tubos capilares (opcional)
- Lancetas estéreis (opcional)

### Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de amostras
- Temporizador
- Centrífuga
- Almofada de álcool

## ORIENTAÇÕES DE USO

Permita que a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a dentro de 1 hora.
- Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de **Soro ou Plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 75µL) para o poço de amostra e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Venopuncção**:

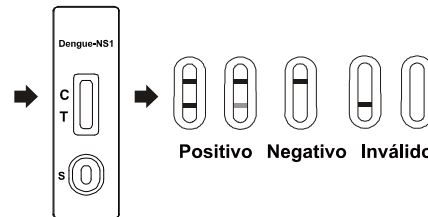
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo**:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **75µL de amostra de sangue total por picada no dedo** para o poço de amostra da cassete de teste e, então, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

- Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia o resultado em **10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

**Nota:** Sugirimos não usar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO:** \* **Duas linhas coloridas aparecem.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração do antígeno NS1 da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** **Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).**

**INVÁLIDO:** **A linha de controle não consegue aparecer.** O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

- O Procedimento de ensaio e a Interpretação de Resultado de Ensaio devem ser estritamente seguidos ao testar a presença do antígeno da dengue no soro ou plasma a partir dos sujeitos individuais. Falha em seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é limitado à detecção qualitativa de antígeno da dengue no sangue total, soro ou plasma humano. A intensidade da faixa de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno da dengue da amostra.
- Um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do Ag da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou o Ag da dengue for detectado como não presente durante o estágio da doença na qual uma amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- Se o sintoma persistir, enquanto o resultado do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) for negativo ou for um resultado não reativo, recomenda-se reamostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo como PCR, ELISA.
- Os resultados obtidos com esse teste devem somente ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e conclusões clínicas.
- O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

## VALORES ESPERADOS

O Teste rápido de NS1 da Dengue em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de Ag de Dengue comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 92,5%.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA de Ag da Dengue comercial líder usando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é de 95,8% e a especificidade relativa é de 90,9%.

Método	Teste ELISA de Ag da Dengue		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
	Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo	
	Positivo	28	165
	Negativo	280	286
<b>Resultados Totais</b>	<b>143</b>	<b>308</b>	<b>451</b>

Sensibilidade relativa: 95,8% (95%CI\*:91,1%-98,4%); \*Intervalos de Confiança

Especificidade relativa: 90,9% (95%CI\*:87,1%-93,9%);

Exatidão: 92,5% (95%CI\*:89,6%-94,7%)

### Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 15 testes independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes de Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Reatividade Cruzada

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado por amostras anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sifilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmosse IgG e anti-Toxoplasmosse IgM positivas. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

O Teste Rápido de Dengue NS1 pode apresentar reação cruzada com amostras de Chikungunya, Zika vírus e febre amarela.

### Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue.

Acetaminofeno: 20mg/dL      Cafeína: 20mg/dL      Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL  
 Ácido Gentísico: 20mg/dL      Ácido Ascórbico: 2g/dL      Albumina: 2g/dL











Creatina: 200mg/dL      Hemoglobina: 1000mg/dL      Bilirrubina: 1g/dL  
 Álcool Oral: 60mg/dL      Anexo: Orc\_teste\_dengue\_e\_covid.pdf (30/31)      63/678

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

**Fabricado por:****Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yinhai Street,

Hangzhou Economic &amp; Technological Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R.China

www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**Importado por:****QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990219

Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004

Número Ref.: 146538602

Data de entrada em vigor: 15/09/2023



## Memorando 8- 4.541/2024

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 20/03/2024 às 16:59:00

Boa tarde,

Ao revisar a documentação fornecida, observei que há uma lacuna significativa em relação à informação sobre a janela de detecção do teste de dengue NS1.

A janela de detecção é uma informação vital para os profissionais de saúde, pois indica o período após a infecção em que o teste é capaz de identificar a presença do vírus da dengue com precisão. Esta informação não apenas afeta diretamente a eficácia do teste, mas também tem implicações importantes para o diagnóstico e tratamento dos pacientes.

Portanto, solicito que o fornecedor ou fabricante forneçam todas as informações necessárias para um uso correto e eficaz do produto a fim de garantir uma avaliação melhor sobre o produto e caso seja ele o adquirido que possamos fornecer aos nossos clientes e profissionais de saúde essas informações com precisão.

Em relação ao envio dos documentos referentes ao teste de detecção de COVID-19, observei que os documentos foram disponibilizados apenas em inglês e chinês.

Considerando que minha língua nativa é o português e para que eu possa entender completamente os detalhes e características do produto, gostaria gentilmente de solicitar uma versão dos mesmos documentos traduzida para o português.

Att.

–

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

## Memorando 9- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica - A/C Ana F.

**Data:** 21/03/2024 às 14:56:30

Boa tarde!

Conforme solicitado segue anexo a bula em português do teste para covid 19, apresentado no despacho anterior.

Aguardo resposta para dar continuidade ao processo de aquisição.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

Bula\_teste\_covid\_.pdf



No.IFU-COVIDAg-01, Ver.C/4

## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

**REF** COVAgINNO2-25

### Apenas para uso profissional

#### [Uso pretendido]

O produto é utilizado para a detecção qualitativa in vitro dos antígenos SARS-CoV-2 em swabs nasofaríngeos (NP) ou swabs orofaríngeos humanos. O novo coronavírus pertence ao gênero  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, em sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

#### [Princípio do teste]

O kit utiliza o método de duplo anticorpo-sanduíche para detectar os antígenos SARS-CoV-2. Quando uma quantidade apropriada de espécime é adicionada ao(s) poço(s) de espécimes do dispositivo de teste, o espécime avançará ao longo do dispositivo de teste. Se o espécime contiver um antígeno, o antígeno se liga ao anticorpo monoclonal da proteína SARS-CoV-2 N do camundongo rotulado com ouro coloidal na almofada de ligação, e o complexo imunológico forma um complexo sanduíche com outro anticorpo monoclonal da proteína SARS-CoV-2 N do camundongo revestido que foi revestido na linha de teste, uma linha colorida visível aparecerá, o que indica que o antígeno SARS-CoV-2 é positivo. O dispositivo de teste também contém uma linha de controle de qualidade, independentemente da existência de uma linha de teste, a linha vermelha de controle de qualidade deve aparecer. Se a linha de controle de qualidade não aparecer, isso indica que o resultado do teste é inválido e precisa fazer o teste novamente.

#### [Avisos e Precauções]

1. Leia atentamente as instruções antes de usar o kit e controle rigorosamente o tempo de reação. O não-cumprimento das instruções pode levar a resultados do teste imprecisos.
2. O espécime deve ser testado em um laboratório com certas condições. Todos os espécimes e materiais durante os testes devem ser manuseados de acordo com a prática laboratorial de doenças infecciosas.
3. Proteção contra umidade, não abra o saco de papel alumínio até estar pronto para o teste. Não utilize se o saco de papel alumínio estiver danificado ou se o dispositivo de teste estiver úmido.
4. Favor utilizá-lo dentro do período de validade.
5. Equilibre todos os reagentes e espécimes à temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) antes do uso.
6. Não substitua os componentes deste kit por componentes de outros kits.
7. Não dilua o espécime durante os testes, caso contrário, poderá obter resultados imprecisos.
8. O kit deve ser armazenado estritamente de acordo com as condições

- especificadas neste manual. Não armazene o kit em condições de congelamento.
9. Os métodos e os resultados de teste devem ser interpretados estritamente conformidade com esta especificação.
  10. Resultados negativos podem ocorrer se o titer de antígeno SARS-CoV-2 no espécime cair abaixo do limite mínimo de detecção deste kit.
  11. Se o reagente de extração for embalagem individual e uma peça por dispositivo de teste, o número do lote, data de validade e outras informações não podem ser marcados separadamente devido ao espaço limitado, mas essas informações serão consistentes com o kit de teste correspondente.
  12. Não há redução da sensibilidade no teste Deepblue Antigen contra a variante Britânica, variante Brasileira, variante Delta ou a variante Sul-africana.

#### [Materiais e Componentes]

##### Materiais fornecidos

- 1) Cotonete Esterilizado
- 2) Tubo de Extração de Antígeno
- 3) Reagente de Extração
- 4) Dispositivo de teste
- 5) Instrução
- 6) Suporte de tubo (Somente para 25 pcs/caixa)

##### Materiais necessários mas não fornecidos

Cronômetro.

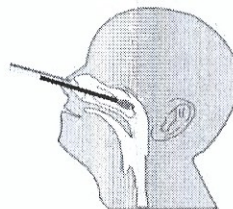
#### [Condições de armazenamento & período de validade]

1. Armazene entre 4 °C ~ 30 °C e é válido por 24 meses.
2. O dispositivo de teste deve ser usado dentro de uma hora o mais rápido possível após a abertura do saco de papel alumínio.

#### [Coleta de Espécimes]

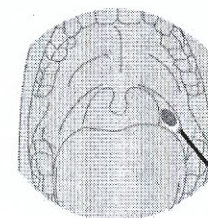
##### Opção 1: Espécime de Swab Nasofaríngeo

Deixe a cabeça do paciente relaxar naturalmente, insira cuidadosamente o swab na narina do paciente. Esfregue o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior e gire várias vezes. Use o mesmo swab, tire espécimes da outra narina com mesma maneira.



##### Opção 2: Espécime de Swab Orofaríngeo

Deixe a cabeça do paciente inclinar-se levemente, boca aberta, e faça sons "ah", expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados. Segure o swab e limpe suavemente os dois lados das amígdalas faríngeas do paciente para frente e para trás pelo menos três vezes.

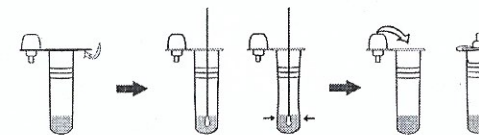


#### [Transporte e Armazenamento de Espécime]

Os espécimes recém coletados devem ser processados o mais rápido possível, mas no máximo uma hora após a coleta. Os espécimes coletados podem ser armazenados a 2-8°C por no máximo 24 horas; -70°C para armazenamento a longo prazo, mas evite congelamento e descongelamento repetidos.

#### [Preparação de Espécimes]

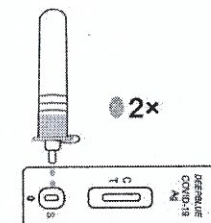
1. Rasgue o selo da folha de alumínio.
2. Coloque o espécime do swab no tubo de extração, gire o swab por cerca de 10 segundos e pressione a cabeça do swab contra a parede do tubo 3 vezes para liberar o antígeno no swab.
3. Conecte bem o bico de gotejamento preso ao tubo.



#### [Procedimento de Teste]

Leia as instruções cuidadosamente antes de usar e permita que o dispositivo de teste, reagente de extração e espécimes se equilibrem à temperatura ambiente antes do teste.

1. Abra a embalagem e retire o dispositivo de teste.
2. Segure o tubo de extração verticalmente e adicione duas gotas dos espécimes de teste no(s) poço(s) de espécimes. Inicie o cronômetro.
3. Leia os resultados em 15 minutos. os resultados após 30 minutos não são mais válidos.





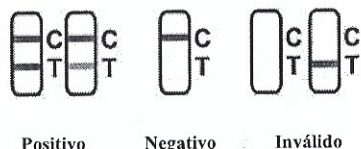


**[Interpretação dos resultados dos testes]**

**Resultado negativo:** se houver apenas uma linha de controle de qualidade C, a linha de detecção T é incolor, indicando que o antígeno SARS-CoV-2 não foi detectado e o resultado é negativo.

**Resultado positivo:** se tanto a linha de controle de qualidade C como a linha de detecção T aparecerem, indicando que o antígeno SARS-CoV-2 foi detectado e o resultado é positivo.

**Resultado inválido:** se a linha de controle de qualidade C não for observada, o teste é inválido independentemente da presença da linha de detecção T (como mostrado na figura abaixo), e o teste deverá ser realizado novamente.



Usando a concentração de 320 TCID<sub>50</sub>/mL, o LOD foi ainda mais refinado usando uma série de diluição de 2 vezes (quatro diluições no total) do vírus SARS-CoV-2 irradiado por radiação gama, feito em matriz nasal humana negativa agrupada. Estas diluições foram testadas em triplicata. A menor concentração na qual todas (3 de 3 repetições) foram positivas foi tratada como o LOD provisório para o teste DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Este TCID<sub>50</sub>/mL foi de 80.

SARS-CoV-2 testado (TCID <sub>50</sub> /mL)	Resultado do Teste
320	3/3 positivo
160	3/3 positivo
80	3/3 positivo
40	0/3 positivo

**[Reatividade cruzada (Especificidade analítica)]**

A reatividade cruzada do Teste DeepBlue SARS-CoV-2 Ag é avaliada testando um grupo de patógenos relacionados, patógenos de doenças de alta prevalência e flora normal ou patogênica. Os resultados provam que o produto não tem reatividade cruzada.

Microrganismo	Concentração	Reatividade Cruzada (Sim/Não)
Adenovirus 3	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Virus Parainfluenza Tipo 2	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus Humano NL63	9,87 × 10 <sup>3</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus MERS (Pseudovirus, parte do gene ORFlab + N)	7930 PFU/mL	Não (2/2 negativo)
Coronavírus humano 229E	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus Humano OC43	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus Humano HKU1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
SARS-COV-2 Pseudovirus (N gene completo)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Enterovirus	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Virus sincicial respiratório (A)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)

Virus Parainfluenza Tipo 3	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Virus Parainfluenza Tipo 4a	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 × 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza A H1N1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza B (VICTORIA)	2,92 × 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Rinovirus(HRVA30)	4,17 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Haemophilus influenzae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Streptococcus pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Streptococcus pyogenes	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Candida albicans	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Bordetella pertussis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Chlamydia pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Legionella pneumophila	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Mycobacterium tuberculosis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Pneumocystis jirovecii	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Pseudomonas Aeruginosa	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Metapneumovirus humano (hMPV)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Virus Parainfluenza Tipo 1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Staphylococcus Epidermidis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Streptococcus Salivarius	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)

Para estimar a probabilidade de reatividade cruzada com SARS-CoV-2 de

**Memorando 10- 4.541/2024**

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 21/03/2024 às 16:35:54

Prezada,

O material enviado está incompleto, vemos que foram enviadas 2 de 4 folhas, de qualquer maneira o principio do teste não é claro sobre qual é a janela de detecção do teste.

Att.

—

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

## Memorando 11- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica - A/C Ana F.

**Data:** 21/03/2024 às 17:19:42

Prezada,

Segue anexo orçamento para análise e resposta, uma vez que, o orçamento anterior não atendeu ao solicitado, conforme justificado no despacho 10.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

bio\_covid\_merged.pdf



BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA - EPP  
 RUA CACHOEIRA DOS INDIOS-305-PQ. CISPER  
 CNPJ 09.593.438/0001-03 I.E:147819309118  
 CEP03818-110 - SAO PAULO - SP  
 FONE:55 (11)26217171

**Cotação Nº:** 0000045635  
**Data Cotação:** 18/03/2024  
**Utilização:** Consumo  
**Validade:** 10 DIAS

Fantasia: PREFEITURA DE CAJATI - Código: 04626  
 Razão: MUNICIPIO DE CAJATI  
 CPF/CNPJ: 64.037.815/0001-28 Inscrição: ISENTO  
 Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
 Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP  
 Telefone: 5513 3854-8700 Fax: 5511 Contato: MARIA  
 Email: compras@cajati.sp.gov.br Pedido Cliente:

	Código	Descrição	Entrega	Quant.	UN	Preço	Total	IVA	ICMS	IPI
1	R0063C	TESTE RAPIDO DENGUE AG (NS1) 30 TT ONSITE	2 Dia(s)	67,00	KT	295,000	19.765,00		18	,000
2	R0182C	TESTE RAPIDO COVID-19 Ag CX 20 TESTES ONSITE	2 Dia(s)	200,00	KT	170,000	34.000,00		18	,000

Forma de Pagamento: 1 X A COMBINAR	Valor total dos produtos:	53.765,00
Observação:	Valor total do Frete:	0,00
	Valor total do IPI:	0,00
	Valor do ICMS de Substituição:	0,00
	Valor total do Orçamento:	53.765,00

Transportadora: 00002 - A DEFINIR Tipo do Frete : 1 - Por Conta do Destinatário

Dados de Entrega :  
 Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
 Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP

Vendedor: BIO ADVANCE e-mail : contato@bioadvancediag.com.br





## Teste Rápido **OnSite**® COVID-19 Ag

REF R0182C CE



Código de barras apenas para uso RTR

### Instruções de Uso

#### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos de nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngea ou esfregaço nasal de indivíduos com suspeita de COVID-19, nos primeiros sete dias do início dos sintomas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido, como um auxílio na identificação da infecção por SARS-CoV-2.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não excluem outras infecções bacterianas ou virais.

Os resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além de sete dias devem ser confirmados com um ensaio molecular. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto de exposições recentes de um paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

O produto deve ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e nos regulamentos locais. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família dos coronavírus que são capazes de causar doenças que vão desde o resfriado comum até doenças mais graves<sup>1</sup>. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença COVID-19, resultando em uma ampla gama de sintomas clínicos, variando de assintomáticos a febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doenças graves e até mesmo à morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. De acordo com dados recentes, aproximadamente 15-20% dos indivíduos infectados ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade para respirar<sup>2</sup>. Os idosos e aqueles com problemas médicos subjacentes, como hipertensão, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves<sup>2</sup>.

A transmissão do vírus de pessoa para pessoa foi confirmada e ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias de tosses e espirros em uma faixa de cerca de (1,8 m)<sup>3</sup>. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso ainda não foi comprovado<sup>4</sup>.

O método laboratorial atual para detectar COVID-19 é o PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um ensaio fácil de usar e econômico que pode ser realizado em pontos de atendimento.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta a presença de antígenos do vírus SARS-CoV-2 nos primeiros sete dias após o início dos sintomas. Os resultados do teste devem ser interpretados em 15 minutos. Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos. Pessoal minimamente qualificado pode realizar o teste, sem o uso de equipamentos de laboratório.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado colorida contendo anticorpos anti-SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados de anticorpos) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha Ag) e uma linha de controle (C linha). A linha de teste é pré-revestida com anticorpos anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida com anticorpos de controle.

A amostra é coletada com um swab nasofaríngeo ou nasal e o antígeno SARS-CoV-2 é extraído do swab com tampão de extração. Quando aplicado ao poço de amostra, a amostra extraída migra pela tira de teste por ação capilar. O antígeno SARS-CoV-2, se presente no extrato, liga-se aos conjugados de anticorpos e o imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 pré-revestido, formando uma linha Ag colorida que indica um resultado de teste positivo para COVID-19.

O teste contém um controle interno (linha C), que deve exibir uma linha colorida independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com um novo dispositivo.

#### REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio seladas individualmente contendo:
  - Um Dispositivo cassete
  - Um dessecante
- Bolsa lacrada contendo tubos de extração pré-preenchidos
- Tampa do tubo de extração
- Suporte para tubos de extração
- Bolsas seladas individualmente contendo um swab estéril
- Instruções de uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio, Cronômetro ou outro dispositivo de cronometragem
- Luvas descartáveis, recipiente para descarte de risco biológico

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

##### Para uso diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento dessas instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa selada a menos que esteja pronto para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos expirados.
- Deixe todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Lave bem as mãos antes e depois do teste. Recomendamos o uso de luvas descartáveis ao manusear reagentes do kit e amostras clínicas.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico.
- Leia os resultados do teste 15 minutos após a amostra ser aplicada ao poço de amostra. Considere todos os resultados lidos após 20 minutos inválidos e repita o teste.
- Não execute o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar condicionado forte.

#### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos não usados fechados entre 2-30°C. Se armazenado entre 2°C e 8°C, certifique-se de que o dispositivo esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo cassete é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

#### PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Antes de executar o ensaio, certifique-se de que a área de teste esteja higienizada. Abra o kit e certifique-se de que todos os materiais descritos em "Reagentes e materiais fornecidos" estão incluídos e o kit não está vencido. Obtenha um dispositivo de cronometragem (relógio ou cronômetro) e leia estas Instruções de Uso.
- Lave ou higienize bem as mãos e coloque luvas.
- Dobre/monte o suporte do tubo de extração da amostra.
- Remova um tubo de extração pré-cheio da bolsa selada e feche a bolsa com os tubos não usados. Segure o tubo de extração pré-preenchido na vertical e, antes de abri-lo, bata levemente o fundo do tubo em uma superfície plana e limpa para garantir que qualquer líquido da tampa de vedação seja movido para dentro do tubo.
- Remova cuidadosamente o selo de alumínio do tubo de extração e coloque o tubo aberto no suporte de tubos de extração de amostra fornecido com o kit.



#### COLETA DE AMOSTRAS

Considere todos os materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e manuseie-os com os procedimentos padrão de biossegurança.

- Remova o muco do nariz do paciente.

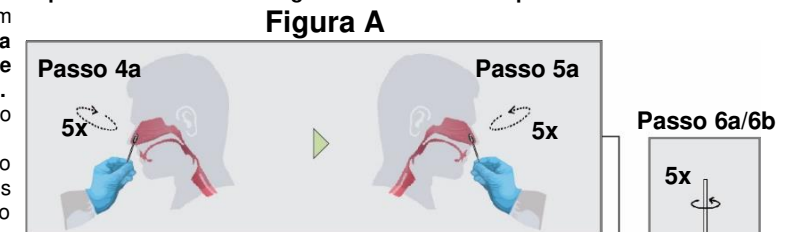
##### Amostras de esfregaço (swab) nasal

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para baixo (ver Figura A).

- Abra o pacote de swab.

**Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**

- Insira cuidadosamente toda a ponta absorvente do swab em uma narina e gire pelo menos 5 vezes. **Certifique-se de que a ponta absorvente do swab raspe a parede nasal. Pare quando sentir resistência (não mais do que 2 cm no nariz).**
- Remova o swab da narina e, com mesmo o swab, repita o passo 4a na outra narina.
- Retire o swab da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.



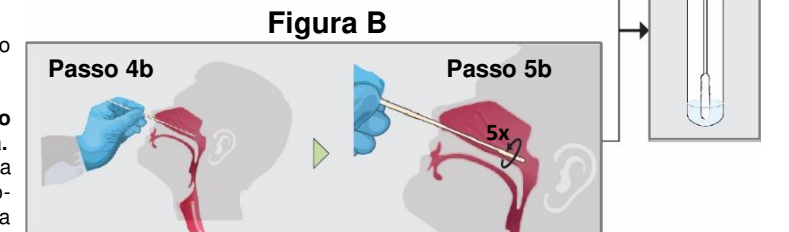
##### Amostras de esfregaço (swab) nasofaríngeo

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para cima (ver Figura B).

- Abra o pacote do swab.

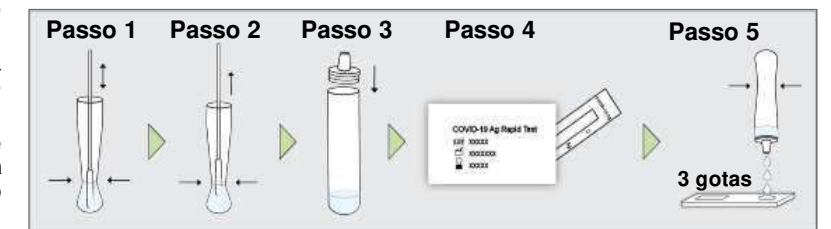
**Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**

- Insira cuidadosamente toda a ponta do swab absorvente na narina do paciente que apresenta a maior secreção, mantendo-a próxima ao assoalho do septo nasal enquanto empurra suavemente para a nasofaringe posterior.
- Gire o cotonete pelo menos 5 vezes.
- Retire o cotonete da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.



#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Aperte o tubo contra o swab submerso várias vezes para facilitar a extração da amostra.
- Retire o swab do líquido e aperte o tubo contra a ponta do tecido para remover o excesso de fluido do cotonete. Remova o cotonete, coloque-o de volta em sua embalagem original e descarte em um recipiente para descarte de material de risco biológico.
- Coloque o bico no tubo de extração e certifique-se de que está firmemente conectado.
- Remova o dispositivo cassete da embalagem selada antes do teste. Coloque o dispositivo em uma superfície plana e limpa e etiquete com o ID / nome da amostra.
- Inverta o tubo de extração da amostra e lentamente adicione 3 gotas da amostra extraída no poço da amostra do dispositivo cassete, apertando suavemente o tubo da amostra.
- Defina o cronômetro para 15 minutos.
- Leia os resultados após 15 minutos.



**Nota: O resultado pode ser visível após um curto período de tempo, no entanto, ele só deve ser interpretado entre 15-20 minutos após dispensar o material da amostra no dispositivo cassete.**

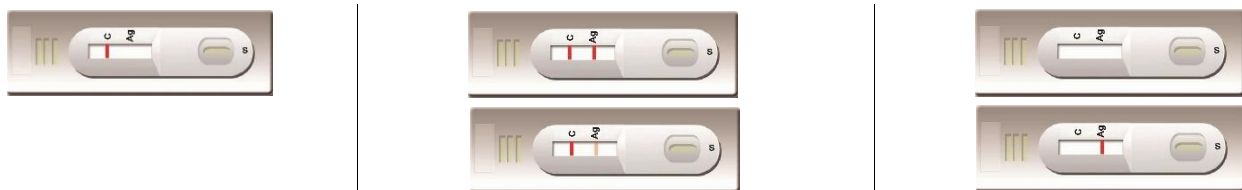
Colete todos os itens usados (swab, cassete, tubo de extração de amostra, selo de alumínio, tampa, e luvas usadas) e descarte como lixo de risco biológico de acordo com as leis locais que regem o descarte de dispositivos.

#### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE ENSAIO

**RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolver, o teste não detectou o vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.

**RESULTADO POSITIVO:** Se as linhas C e Ag se desenvolverem, o vírus SARS-CoV ou SARS-CoV-2 (antígeno) é detectado na amostra. O resultado é positivo ou reativo. Algumas amostras podem produzir uma banda tênue, mas cada banda de linha de teste visível indica um resultado positivo independente da intensidade da banda.

**INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o ensaio é inválido, independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



**CONTROLE DE QUALIDADE**

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle integrado, a linha C. Se a linha C não se desenvolver após a aplicação de amostra, o resultado será inválido. Revise todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Um novo operador usa o kit, antes de realizar o teste das amostras.
  - Um novo lote de kits de teste está sendo usado.
  - Uma nova remessa de kits de teste é usada.
  - A temperatura durante o armazenamento dos kits cai fora de 2-30°C.
  - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
  - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
  - Para investigar a causa de resultados inválidos repetidos.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**1. Desempenho clínico**

**1.1. Desempenho clínico em amostra de esfregação nasofaríngea**

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Ásia e na América do Sul, em amostras de swab nasofaríngeas (NP) coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois swabs NP foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	103	11	114
Negativo	0	487	487
Total	103	498	601

Sensibilidade Relativa: 90.4% (95% CI: 83.4-95.1%); Especificidade Relativa: 100% (95% CI: 99.3-100%); Concordância Geral: 98.2% (95% CI: 96.8-99.1%)

**1.2. Desempenho clínico em amostras de swab nasais**

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Europa, Ásia e América do Sul, em amostras de esfregação nasal coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois esfregaços nasais foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	155	15	170
Negativo	2	523	525
Total	157	538	695

Sensibilidade relativa: 91.2% (95% CI: 85.9-95.0%); Especificidade relativa: 99.6% (95% CI: 98.6-100%); Concordância geral: 97.6% (95% CI: 96.1-98.6%)

**2. Desempenho analítico**

**2.1 Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, LoD)**

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi determinado avaliando uma diluição em série de lisado de vírus SARS-CoV-2 com radiação gama (BEI Resources, NR-52287). Múltiplas amostras negativas nasofaríngeas ou esfregaços nasais foram eluídos em tampão e combinados e bem misturados para criar pools de matriz clínica negativa para cada matriz, a ser usada como diluente. O lisado de vírus SARS-CoV-2 inativado foi diluído em cada uma dessas matrizes para gerar diluições de vírus para teste. Cada NP ou esfregaço nasal foi enriquecido com 50 µL de cada diluição de vírus, extraído com tampão de extração e testado de acordo com as IFU do produto. O LoD do ensaio foi determinado para amostras de NP e esfregaço nasal como a concentração mais baixa que foi detectada ≥ 95% do tempo na respectiva matriz de amostra.

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag em matrizes de esfregaço nasofaríngeo e nasal foi determinado como 280 TCID<sub>50</sub>/mL. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag pode detectar as variantes da África do Sul, Reino Unido e do Brasil em níveis semelhantes aos da cepa SARS-CoV-2 original.

**2.2 Especificidade analítica (reatividade cruzada e interferência microbiana)**

A especificidade analítica do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliada testando microorganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal. Cada um dos organismos foi testado em triplicado na presença de antígeno SARS-CoV-2 NP recombinante 2-3X LoD. Nenhuma reatividade cruzada (exceto SARS-coronavírus) ou interferência foi observada com os seguintes microrganismos quando testados na concentração apresentada na tabela abaixo:

Potencial de reagente cruzado	Concentração	Reatividade cruzada (Sim/Não)	Interferência Microbiana (Sim/Não)
Antígeno NP SARS-coronavírus	25 µg/mL	Sim (3/3 positivo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno MERS-coronavírus NP	25 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno HKU1 NP de coronavírus humano	66 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano 229E	1.77 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano OC43	0.53 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano NL63	0.51 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Adenovírus	7 × 10 <sup>8</sup> NIU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

Metapneumovírus Humano (hMPV)	0.76 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 1	5.01 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 2	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 3	1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 4	1.15 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno NP Influenza A	180 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno Influenza B NP	200 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Enterovírus	2.8 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
vírus sincicial Respiratório	2.8 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Rinovírus	2.2 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2 × 10 <sup>3</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Candida albicans</i>	4.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Lavagem nasal humana agrupada - representação da flora microbiana respiratória normal	N/A	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Bordetella pertussis</i>	3.9 × 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4 × 10 <sup>7</sup> IFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2 × 10 <sup>3</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

**3. Substâncias interferentes**

As seguintes substâncias potencialmente interferentes, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag nas concentrações listadas na tabela a seguir e não afetaram o desempenho do teste para detecção de amostras positivas e negativas:

Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)	Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Mucina	0.5%	Não (6/6 correto)	Ribavirina	1 mg/mL	Não (6/6 correto)
Sangue Total	4%	Não (6/6 correto)	Peramivir	1 mg/ml	Não (6/6 correto)
Fenilefrina	15% v/v	Não (6/6 correto)	Tobramicina	4 µg/mL	Não (6/6 correto)
Fluconazol	5% w/v	Não (6/6 correto)	Difenidramina	0.08 mg/dL	Não (6/6 correto)
Budesonida	5% w/v	Não (6/6 correto)	Dextrometorfano	1.56 µg/dL	Não (6/6 correto)
Gel Nasal	2% v/v	Não (6/6 correto)	Paracetamol	199 µM	Não (6/6 correto)
Mentol	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (6/6 correto)
Benzocaína	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Mupirocina	10 mg/mL	Não (6/6 correto)
Lopinavir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	HAMA	4 ng/mL	Não (6/6 correto)
Zanamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Biotina	100 µg/mL	Não (6/6 correto)
Oseltamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)			

**4. Efeito gancho (Hook)**

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado quando testado com uma concentração de até 3 × 10<sup>8</sup> pg/mL de antígeno recombinante SARS-CoV-2 NP com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença do antígeno SARS-CoV-2 na amostra de esfregaço de indivíduos. Para obter o desempenho ideal do teste, a coleta de amostra adequada é crítica. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- Ele deve ser usado apenas por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é limitado à detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2. A intensidade da linha de teste não tem correlação linear com o título do vírus na amostra.
- A sensibilidade pode diferir com várias cepas de SARS-CoV-2 devido a diferenças na expressão do antígeno. As amostras podem conter uma cepa nova ou não identificada de SARS-CoV-2 que expressa quantidades variáveis de antígeno.
- Um resultado negativo ou não reativo para um sujeito individual indica ausência de antígeno SARS-CoV-2 detectável. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio, ou se o vírus detectado não estiver presente na amostra de esfregaço, ou os vírus sofreram mutações de aminoácidos menores no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta antígenos SARS-CoV e SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do teste depende do antígeno carregado na amostra. Um teste positivo não descarta a possibilidade de que outros patógenos possam estar presentes.
- O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi validado em amostras armazenadas em múltiplos meios de transporte viral (VTM). No entanto, as amostras armazenadas em PBS ou soluções salinas não devem ser testadas no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.
- O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral da infecção por SARS-CoV-2.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.



Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**APRESENTAÇÃO DO TESTE**

X Dispositivo e Componentes para realização do teste












1 Instruções de Uso

Nº de Testes: 1, 05, 10, 15, 20, 25, 30, 40 e 50 Unidades embaladas individualmente com componentes suficientes para realização dos testes.

**REFERÊNCIAS**


1. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
2. "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, [www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/](http://www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/).
3. World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC\_Masks/2020.2). World Health Organization.
4. Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

**Índice de Símbolos**

	Consulte instruções de uso		Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catalogo #		Número do lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

 **CTK Biotech, Inc.**  
 13855 Stowe Drive,  
 Poway, CA 92064, USA  
 Tel: 858-457-8698  
 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

 **MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

*Apenas para exportação, não revendido nos EUA.*

PI-R0182C-FS Rev. D2.0  
 Data da Revisão: 02-08-2021  
 Versão em Português

**Importado e Distribuído por:**

 **Bio Advance Diagnósticos LTDA**  
 CNPJ 09.593.438/0001-03  
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

*POTENCIALMENTE INFECTANTE  
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C*

*SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE*  
 TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171  
[contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)  
[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

Registro Anvisa MS: 80524900076  
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
 CRF/SP: 34.453

**Memorando 12- 4.541/2024**

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 21/03/2024 às 17:26:07

Prezada,

O Teste Rápido OnSite® COVID-19 Ag atende o solicitado.

O teste de dengue citado no orçamento, não foi apresentado a bula.

Att.

–

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

**Memorando 13- 4.541/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica - A/C Ana F.

**Data:** 22/03/2024 às 08:09:47

Bom dia!

Segue a bula do teste da dengue para análise e manifestação.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

bio\_dengue.pdf

# Teste Rápido **OnSite**® Dengue Ag

**REF R0063C** 

## Instruções de Uso



10108813

Código de barras apenas para uso da RTR

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. O teste foi desenvolvido para uso por profissionais como um teste de triagem e como um auxílio no diagnóstico da infecção com o vírus da dengue.

Qualquer utilização ou interpretação do resultado preliminar deste teste deve também levar em consideração análises clínicas e a opinião de profissionais de saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

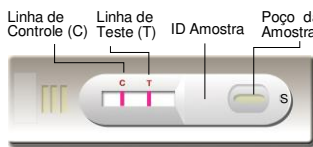
O Vírus da dengue é um RNA-vírus envelopado de cadeia simples e sentido positivo que tem quatro sorotipos relacionados mas distintos (DEN1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido pelos mosquitos de hábito diurno da família *Stegomyia*, principalmente *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e Américas correm o risco de infecção pelo vírus da dengue. Um número estimado de 100 milhões de casos de dengue e 250.000 casos de dengue hemorrágica, doença potencialmente fatal, ocorrem todo ano mundialmente<sup>1-3</sup>.

A detecção sorológica do anticorpo IgM é o método mais comum para o diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue. Ultimamente, a detecção de antígenos liberados durante a replicação do vírus no paciente infectado, como o Dengue NS1, tem mostrado resultados promissores; este método permite o diagnóstico a partir do primeiro dia da febre até o dia 9, ao final da fase clínica da doença, permitindo rápido início do tratamento<sup>4</sup>.

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag detecta todos os quatro sorotipos do antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) em soro, plasma ou sangue total de humanos. O teste pode ser conduzido em 20 minutos por pessoal minimamente treinado sem o uso de equipamentos de laboratório.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete contendo o teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado de ouro coloidal contendo anticorpos para os antígenos da dengue NS1 conjugados com ouro coloidal (conjugados Dengue Ab) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma fita de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-coberta com anticorpos para o antígeno NS1 da dengue, e a linha C é pré-coberta com um anticorpo de linha de controle. Os anticorpos Dengue NS1 reconhecem os antígenos para todos os quatro sorotipos de vírus da dengue.



Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensada no orifício, a amostra migra por capilaridade ao longo da cassete. Caso o antígeno Dengue NS1 esteja presente na amostra irão ligar-se ao conjugados Dengue Ab. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo que foi pré-disposto na membrana, formando uma linha T de cor vermelha, indicando um teste de resultado positivo e sugerindo o início de uma infecção aguda primária ou secundária.

A ausência da linha T sugere resultado negativo. O teste contém um controle interno (a linha C), que deve exibir uma linha de cor vermelha composta do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente da presença da linha T colorida. Caso contrário, o teste está inválido, e a amostra deverá ser testada novamente com outro dispositivo.

### MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsinhas de alumínio individualmente lacradas contendo:
  - Um cassete com o dispositivo
  - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico
- Diluyente de amostra (REF SB-R0063, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

### MATERIAIS POSSIVELMENTE REQUERIDOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de controle de teste rápido de ensaio *Positiva* Dengue Ag (Cat # C0063), contém controle positivo e controle negativo

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de lanceta para teste com Sangue Total

### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Este folheto de instruções deve ser lido inteiramente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções dispostas no folheto ocasionará resultados imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a não ser que esteja pronto para fazer o teste.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize os componentes de nenhum outro teste como substitutos para os componentes incluídos neste kit.
- Não utilize sangue hemolisado para teste.
- Utilize roupas protetoras e luvas descartáveis ao manipular os reagentes de teste e as amostras clínicas. Lave as mãos cuidadosamente após fazer o teste.
- Usuários do teste devem seguir as Precauções Gerais do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (US CDC Universal Precautions) para prevenção da transmissão de HIV, HBV e outras doenças transmissíveis pelo sangue.
- Não fume, beba ou coma nas áreas em que amostras ou kits reagentes estejam sendo manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para fazer o teste como material de

- risco biológico.
- Manipule os controles positivos e negativos da mesma maneira que amostras de pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 20-25 minutos após a aplicação da amostra no orifício ou almofada de teste do dispositivo. Quaisquer resultados lidos após o intervalo de 20-25 minutos devem ser considerados inválidos, e o teste refeito. Não conduza o teste em local com fortes correntes de ar como ventiladores elétricos ou ar-condicionado potente.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes são fornecidos prontos para uso. Armazene testes não utilizados sem abri-los, em temperaturas entre 2-30°C. Caso os testes sejam armazenados entre 2-8°C, certifique-se que o dispositivo de teste esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit ou o exponha a temperaturas acima de 30°C.

### COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como sendo infeccioso e manipule-o utilizando procedimentos padrões de biossegurança.

#### Plasma/Soro

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.
- Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.
- Para fazer uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, então centrifugue a amostra coletada e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Teste amostras assim que possível após a coleta. Armazene amostras em temperatura entre 2-8°C caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C caso seja necessário armazenar por mais tempo.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de testar, certifique-se de que as amostras lentamente atinjam a temperatura ambiente, e depois mexa-as com cuidado. Amostras contendo matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia severa, hemólise severa ou turvação para evitar interferências com a interpretação do resultado do teste.

#### Sangue Total

- Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

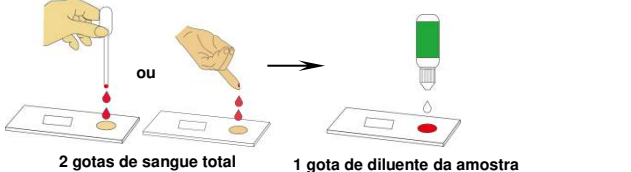
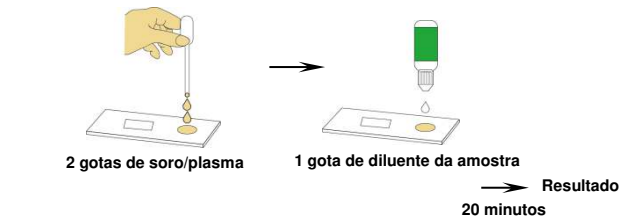
Amostras de sangue total devem ser armazenadas em compartimento refrigerado (2-8°C), caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser testadas em até 24 horas da coleta.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Deixe a amostra e os componentes do teste em temperatura ambiente, caso estejam refrigeradas ou congeladas. Uma vez que esteja descongelada, misture bem a amostra antes de realizar o ensaio.
- Quando for realizar o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o cassete. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Certifique-se de identificar a amostra com o seu número de identificação.
- Encha o conta-gotas com a amostra.

Segurando o conta-gotas verticalmente, dispense 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas de sangue total (cerca de 70 µL) no centro do poço de amostra, certificando-se bem de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no centro do poço de amostra com o frasco posicionado verticalmente.



- Ligue o cronômetro.

- Os resultados devem ser lidos em 20 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado ao final de 25 minutos. **Qualquer resultado interpretado após o intervalo de 20-25 minutos deve ser considerado inválido, e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado seguindo as exigências de biossegurança locais para esta finalidade.**

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle embutido, a linha C. A linha C se desenvolve após a amostra e o diluyente de amostra serem adicionados ao teste. Caso a linha C não se desenvolva, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas práticas laboratoriais recomendam a utilização de controles externos, tanto positivos quanto negativos, para garantir a performance correta do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Novo operador utilizando o kit, antes de testar amostras.



- b. Um novo lote de kits de testes é utilizado.
- c. Uma nova encomenda de kits é utilizada.
- d. Temperatura utilizada durante o armazenamento do kit esteve fora do intervalo 2-30°C.
- e. Temperatura na sala de teste esteve fora do intervalo 15-30°C.
- f. Para verificar uma frequência de testes positivos ou negativos mais alta do que o esperado.
- g. Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

**INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO ENSAIO**

- RESULTADO NEGATIVO:** Caso apenas a linha C se desenvolva, o teste indica que o antígeno da Dengue NS1 não foi identificado na amostra. O resultado é não reativo, ou negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Caso ambas as linhas C e T se desenvolvam, o teste indica a presença de níveis detectáveis de antígeno da Dengue NS1 na amostra. O resultado é reativo, ou positivo.



Amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativos de teste e análises clínicas, antes que um diagnóstico seja feito.

- INVÁLIDO:** Caso a linha C não se desenvolva, o ensaio está inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T, como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



**CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**

- Limite de Detecção**  
O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag detecta a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado I, II, III e IV do vírus da dengue. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, tal como determinado no antígeno NS1 da dengue recombinante do sorotipo 2 (DENV-2).
- Performance clínica**  
Um total de 271 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e de indivíduos saudáveis controle e testadas com o Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag e com um teste de Dengue Ag ELISA comercial. A comparação entre os indivíduos testados encontra-se na tabela abaixo:

Teste de referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Dengue Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	21	0	21
Negativo	3	247	250
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>247</b>	<b>271</b>

Sensibilidade relativa: 100% (95% CI: 84,5-100%)  
Especificidade relativa: 98,8% (95% CI: 96,5-99,6%)  
Concordância geral: 98,9% (95% CI: 96,8-99,6%)

- Reatividade cruzada**  
Nenhum resultado de teste falso-positivo foi observado em 6-10 amostras positivas dos seguintes estados patológicos:
- |                   |                  |      |            |                    |
|-------------------|------------------|------|------------|--------------------|
| Malária           | Chikungunya      | Zika | Leishmania | Tifóide            |
| HAV               | HBV              | HCV  | HIV        | <i>T. pallidum</i> |
| <i>T. gondii</i>  | Rubéola          | CMV  | HSV-1      | HSV-2              |
| Mulheres grávidas | <i>H. pylori</i> | TB   | ANA        | HAMA               |
- RF (até 8400 IU/mL)

- Interferência**  
Substâncias comuns (como remédios para a dor e febre, componentes do sangue) podem afetar a performance do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag. Isto foi estudado por meio da adição destas substâncias em amostras de soro negativo e de soro positivo de antígenos NS1 de todos os 4 sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4), respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetaram a performance do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Heparina	3000 U/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Citrato de sódio	3,8%
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. IgG	1000 mg/dL
5. Glucose	55 mmol/L		

- Efeito de gancho da Dose**  
Nenhum efeito do gancho foi detectado com a concentração do antígeno de dengue NS1 até 200 µg/mL durante o estudo.

**LIMITES DO TESTE**

- O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado de Ensaio devem ser seguidos à risca quando se estiver testando a presença do antígeno de dengue em soro, plasma, ou sangue total em indivíduos. O não cumprimento das instruções fornecidas pode ocasionar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é limitado à detecção qualitativa de antígenos da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não apresenta correlação linear com o título de antígeno de dengue da amostra.
- Um resultado não reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
- Um resultado não reativo pode ocorrer se a quantidade do antígeno de dengue presente na amostra estiver abaixo dos níveis de detecção do ensaio ou se os antígenos da dengue detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença na qual a amostra é coletada.

- A infecção pode progredir rapidamente. Caso persistam os sintomas mesmo com resultado negativo ou não-reativo do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag, recomenda-se testar com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Amostras contendo títulos anormalmente elevados de anticorpos heterofílicos ou fatores reumatóides podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos por meio deste teste podem ser interpretados somente em conjunção com outros procedimentos de diagnóstico e análises clínicas.

**RISCO RESIDUAL**

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**REFERÊNCIAS**

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis.* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1993;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology* 2002; 40: 376-381.

**Glossário de símbolos**

	Consulte instruções para uso		Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade
	Número de catálogo		Número do lote		Testes por kit
	Armazene entre 2°C e 30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Produtor		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc.**  
13855 Stowe Drive,  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0063C-BIO-PT Rev. E1.0  
Data da revisão: 22-10-2020  
Versão Língua Portuguesa

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

**Importado e Distribuído por:**

**BIO ADVANCE**  
DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP  
CNPJ 09.593.438/0001-03  
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

**POTENCIALMENTE INFECTANTE**  
**CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C**

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

**TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171**  
[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)  
[contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)  
Registro Anvisa: 80524900032  
Resp. Técn. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
CRF/SP: 34.453

**Memorando 14- 4.541/2024**

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 08:16:48

Bom dia.

O Teste Rápido OnSite® Dengue Ag, no item ,MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS : apresenta o Dispositivo de lanceta para teste com Sangue Total. Considerando que esse material é essencial para execução do teste, esse produto iria gerar uma nova demanda de custo.

Att.

—

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

**Memorando 15- 4.541/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 22/03/2024 às 08:40:23

Bom dia!

Conforme esclarecimento de [Ana Cecilia Paes Landim Fonseca - SMS-DAS-DVE](#) no despacho 14, favor alterar o descritivo do teste de dengue, discriminando todos os itens necessários.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Memorando 16- 4.541/2024**

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 22/03/2024 às 09:46:27

Prezada [Lucielen](#)  
e [Ana Cecilia](#),

Encaminho o Termo de Referência retificado, peço por gentileza apenas conferir se está de acordo.

Conforme conversado, também fiz a inclusão do pedido de amostra.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

- 1.1. **Objeto:** Aquisição de testes rápidos para dengue NS1 e SWAB para covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde de Cajati.
- 1.2. **Quantitativos e prazo:** As quantidades abaixo referem-se a previsão para fornecimento:

LOTE	QNTD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
01	2.000	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.
02	4.000	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

- 2.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a aquisição dos testes rápidos para uso da Secretaria de Saúde, garantindo a continuidade da assistência em decorrência da epidemia de ambas as doenças. As especificações e quantitativos encontram-se detalhados neste Termo.
- 2.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério de MENOR PREÇO POR ITEM.
- 2.3. O detalhamento do objeto está especificado conforme tabela referência, componente deste Termo, cujo quantitativo atende as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA**

- 3.1. Exigências referentes ao lote 01 – Teste Rápido para dengue (NS1).
- 3.1.1. Havendo aceitação da proposta quanto ao valor, o Município reserva-se o direito de solicitar AMOSTRA do produto para fins de análise, caso julgue necessário.
- 3.1.2. As amostras poderão ser entregues no endereço: Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00, identificando o invólucro por meio do número do Pregão e o nome do Pregoeiro, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

- 3.1.3. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 3.1.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 3.1.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 3.1.5.1.1. Testes rápidos: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, componentes do teste, armazenamento e validade; funcionalidade do teste: tempo de leitura e clareza na exibição do resultado, utilização da pipeta capilar, precisão da embalagem do diluente para gotejamento.
- 3.1.5.1.2. Lancetas retráteis: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, mecanismo de funcionamento, características e validade; funcionalidade da lanceta: manuseio seguro, punção capilar eficaz com obtenção de amostra de sangue satisfatória para realização do teste.
- 3.1.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 3.1.7. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência e nos demais.
- 3.1.8. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento do exemplar nas condições iniciais. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 05 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

#### **4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 4.1. Prazo e local de entrega
- 4.1.1. Os itens deverão ser entregues, em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de Compra enviado por e-mail pela Divisão de Suprimentos.
- 4.1.2. Os produtos deverão ser entregues no Almoxarifado Municipal, localizado à Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00.
- 4.1.3. O recebimento dos produtos não implica na sua aceitação definitiva, uma vez que dependerá da análise dos mesmos, por servidor, que deverá verificar a quantidade e atendimento a todas as especificações, contidas neste Termo de Referência para a Aceitação Definitiva;
- 4.1.4. O prazo para a Aceitação Definitiva ou recusa deverá ser manifestada em 10 (dez) dias contados a partir da data de entrega dos produtos;
- 4.1.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor, relativas ao recebimento, deverão ser adotadas por seus superiores em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes à Administração Municipal.
- 4.1.6. A aceitação definitiva não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho do equipamento fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos;
- 4.1.7. A contratada deverá efetuar os fornecimentos dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas;



- 4.1.8. Os itens deverão estar lacrados e sem sinais de violação;
- 4.1.9. Os itens deverão ser novos e não reconicionados;
- 4.1.10. Não será aceita a entrega parcial do pedido, devendo a contratada realizar a entrega total das quantidades do pedido;

4.2. A Administração municipal, rejeitará, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

## **5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1. Receber os produtos no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 5.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado e a conformidade.
- 5.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 5.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 5.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do(s) bem(ns), nos prazos e forma de estabelecidos no Termo de Referência.
- 5.6. A Administração municipal não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por quaisquer danos causados a terceiros em decorrência do ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos, e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes de boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
  - 6.1.1. Entregar em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a descrição dos produtos;
  - 6.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes dos produtos, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
  - 6.1.3. Comunicar a Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega dos produtos, os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
  - 6.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

## **7. DO PAGAMENTO**

- 7.1. O pagamento será efetuado mediante crédito em conta-corrente, por ordem bancária, em até 15 (quinze) dias após o fornecimento e emissão da Nota fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE.

## **8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 8.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
  - 8.1.1. Inexecução total ou parcial qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
  - 8.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
  - 8.1.3. Fraudar na execução do contrato;
  - 8.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
  - 8.1.5. Cometer fraude fiscal;
  - 8.1.6. Não mantiver a proposta.
- 8.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as seguintes sanções:
  - 8.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem

- 8.2.2. prejuízos significativos para a Contratante;  
Multa de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o respectivo valor, respeitando o limite de 20% (vinte por cento).
- 8.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), aplicada sobre o valor total da obrigação, pela não aceitação do pedido de fornecimento, ou documento equivalente, dentro do prazo de validade do contrato; ou pela não entrega do(s) bem(ns) ou em desacordo com as condições avençadas, quando for o caso;
- 8.2.4. Multa de 10% (dez por cento), a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item entregue com defeito e/ou fora das especificações exigidas, a qual será descontada do valor relativo à próxima nota a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada do último pagamento devido;

## Memorando 17- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 22/03/2024 às 10:40:46

Prezado,

Tendo em vista que o valor do teste para covid 19, ficou estimado em R\$ 34.000,00, solicitamos manifestação quanto a finalização da compra.

Salientamos que o valor total para realização de compra na modalidade dispensa é R\$ 59.906,00.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

## Memorando 18- 4.541/2024

---

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 22/03/2024 às 10:51:33

**Setores envolvidos:**

SEADM, SMS, SEADM-DAGP-DAP, SEADM-DESUP, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Prezada [Lucielen](#),

Em conversa com a [Ana Cecilia](#), foi decidido pela diminuição para 500 unidades da quantidade de testes rápidos para dengue para ficar dentro do valor permitido para essa modalidade, e posteriormente será formalizado a demanda para elaboração do estudo técnico visando a aquisição de mais testes caso seja viável. Aproveito para enviar o Termo de Referência com as quantidades retificadas novamente.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Anexos:**

TR\_TESTE\_RAPIDO.pdf

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

- 1.1. **Objeto:** Aquisição de testes rápidos para dengue NS1 e SWAB para covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde de Cajati.
- 1.2. **Quantitativos e prazo:** As quantidades abaixo referem-se a previsão para fornecimento:

LOTE	QNTD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
01	500	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.
02	4.000	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

- 2.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a aquisição dos testes rápidos para uso da Secretaria de Saúde, garantindo a continuidade da assistência em decorrência da epidemia de ambas as doenças. As especificações e quantitativos encontram-se detalhados neste Termo.
- 2.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério de MENOR PREÇO POR ITEM.
- 2.3. O detalhamento do objeto está especificado conforme tabela referência, componente deste Termo, cujo quantitativo atende as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA**

- 3.1. Exigências referentes ao lote 01 – Teste Rápido para dengue (NS1).
- 3.1.1. Havendo aceitação da proposta quanto ao valor, o Município reserva-se o direito de solicitar AMOSTRA do produto para fins de análise, caso julgue necessário.
- 3.1.2. As amostras poderão ser entregues no endereço: Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00, identificando o invólucro por meio do número do Pregão e o nome do Pregoeiro, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

- 3.1.3. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 3.1.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 3.1.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 3.1.5.1.1. Testes rápidos: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, componentes do teste, armazenamento e validade; funcionalidade do teste: tempo de leitura e clareza na exibição do resultado, utilização da pipeta capilar, precisão da embalagem do diluente para gotejamento.
- 3.1.5.1.2. Lancetas retráteis: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, mecanismo de funcionamento, características e validade; funcionalidade da lanceta: manuseio seguro, punção capilar eficaz com obtenção de amostra de sangue satisfatória para realização do teste.
- 3.1.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 3.1.7. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência e nos demais.
- 3.1.8. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento do exemplar nas condições iniciais. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 05 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

#### **4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 4.1. Prazo e local de entrega
- 4.1.1. Os itens deverão ser entregues, em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de Compra enviado por e-mail pela Divisão de Suprimentos.
- 4.1.2. Os produtos deverão ser entregues no Almoxarifado Municipal, localizado à Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00.
- 4.1.3. O recebimento dos produtos não implica na sua aceitação definitiva, uma vez que dependerá da análise dos mesmos, por servidor, que deverá verificar a quantidade e atendimento a todas as especificações, contidas neste Termo de Referência para a Aceitação Definitiva;
- 4.1.4. O prazo para a Aceitação Definitiva ou recusa deverá ser manifestada em 10 (dez) dias contados a partir da data de entrega dos produtos;
- 4.1.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor, relativas ao recebimento, deverão ser adotadas por seus superiores em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes à Administração Municipal.
- 4.1.6. A aceitação definitiva não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho do equipamento fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos;
- 4.1.7. A contratada deverá efetuar os fornecimentos dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas;



- 4.1.8. Os itens deverão estar lacrados e sem sinais de violação;
- 4.1.9. Os itens deverão ser novos e não reconicionados;
- 4.1.10. Não será aceita a entrega parcial do pedido, devendo a contratada realizar a entrega total das quantidades do pedido;

- 4.2. A Administração municipal, rejeitará, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

## **5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1. Receber os produtos no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 5.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado e a conformidade.
- 5.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 5.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 5.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do(s) bem(ns), nos prazos e forma de estabelecidos no Termo de Referência.
- 5.6. A Administração municipal não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por quaisquer danos causados a terceiros em decorrência do ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos, e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes de boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
  - 6.1.1. Entregar em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a descrição dos produtos;
  - 6.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes dos produtos, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
  - 6.1.3. Comunicar a Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega dos produtos, os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
  - 6.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

## **7. DO PAGAMENTO**

- 7.1. O pagamento será efetuado mediante crédito em conta-corrente, por ordem bancária, em até 15 (quinze) dias após o fornecimento e emissão da Nota fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE.

## **8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 8.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
  - 8.1.1. Inexecução total ou parcial qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
  - 8.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
  - 8.1.3. Fraudar na execução do contrato;
  - 8.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
  - 8.1.5. Cometer fraude fiscal;
  - 8.1.6. Não mantiver a proposta.
- 8.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as seguintes sanções:
  - 8.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem

- 8.2.2. prejuízos significativos para a Contratante;  
Multa de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o respectivo valor, respeitando o limite de 20% (vinte por cento).
- 8.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), aplicada sobre o valor total da obrigação, pela não aceitação do pedido de fornecimento, ou documento equivalente, dentro do prazo de validade do contrato; ou pela não entrega do(s) bem(ns) ou em desacordo com as condições avençadas, quando for o caso;
- 8.2.4. Multa de 10% (dez por cento), a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item entregue com defeito e/ou fora das especificações exigidas, a qual será descontada do valor relativo à próxima nota a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada do último pagamento devido;



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F2D2-0FC0-CE2A-3252

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 22/03/2024 11:10:52 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
  
- ✓ ANA CECILIA PAES LANDIM FONSECA (CPF 403.XXX.XXX-94) em 22/03/2024 14:32:06 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F2D2-0FC0-CE2A-3252>

**Memorando 19- 4.541/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 14:54:54

Anexo cotações realizadas com fornecedores com o mesmo objeto e que já participaram de licitações desta Prefeitura, referente a aquisição de testes de covid 19 em caráter emergencial.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

Orc\_teste\_covid\_e\_dengue.pdf

Assunto

**Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO -  
TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De

<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Cópia Oculta (Cco)

<mamed.distribuidora01@hotmail.com>, <riomed.comercial@hotmail.com>, <prioritta.saude@gmail.com>, <licit@vidabiotecnologia.com.br>, <licitacao@advagen.com.br>, <sac@deciocamargo.com.br>, <financeiro@solutemedical.com.br>, <danilaverro@gmail.com>, <junior@cirurgicauniao.com.br>, <deltamedvendas@hotmail.com>, 10 mais...

Data

2024-03-18 15:00

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15	4000



minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.
--

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

Assunto

**URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De

<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Cópia Oculta (Cco)

<vendas.dimalab@uol.com.br>, <renata@interjet.com.br>, <gerencia@jdldistribuidora.com.br>, <elenice.afonso@wamadiagnostica.com.br>, <tiago@soromed.com.br>, <licitacao@cirurgicamedsaude.com.br>, <cirulabor@cirulabor.com.br>, <licitacao@hospdrogas.com.br>, <comercial@acdistribuidorago.com.br>, <cadastro@dnamed-brasil.com.br>, 59 mais...

Data

2024-03-18 14:26

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo	4000

plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	
--	--

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De VENDAS1 3F CARE <vendas1.3fcare@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-19 11:48



- orçamento 3169 cajati.pdf(~367 KB)

Bom dia Luciellen  
Segue anexo orçamentos solicitados dos Testes  
Ainda tenho a pronta entrega

Qualquer dúvida me coloco à disposição.  
Atenciosamente,



<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br> escreveu (terça, 19/03/2024 à(s) 11:38):

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de	4000

antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER:  
Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso;  
Validade 12 meses;  
Registro ANVISA/MS.

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

--

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De VENDAS1 3F CARE <vendas1.3fcare@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-19 16:01



- orçamento 3169 cajati-1.pdf(~367 KB)

Boa tarde Luciellen  
Segue anexo orçamento dos testes atualizado  
Consegui melhorar os valores

Qualquer dúvida me coloco à disposição.  
Atenciosamente,



<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br> escreveu (terça, 19/03/2024 à(s) 11:58):

Bom dia!

Recebido. Obrigada!

Att,

Em 2024-03-19 11:48, VENDAS1 3F CARE escreveu:

Bom dia Luciellen  
Segue anexo orçamentos solicitados dos Testes  
Ainda tenho a pronta entrega

Qualquer dúvida me coloco à disposição.  
Atenciosamente,



<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br> escreveu (terça, 19/03/2024 à(s) 11:38):

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da	2000



	<p>dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.</p>	
02	<p>KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.</p>	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**  
 Prefeitura Municipal de Cajati  
 Dep. de Suprimentos  
 (13)3854-8700 Ramal 8708

--

--  
**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

Assunto **ENC: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De <caroline@bioadvancediag.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 15:37



- 45635 - Pref de Cajati 2010 testes.pdf(~231 KB)
- 45638 - Pref de Cajati 1980 testes.pdf(~231 KB)
- PI-R0063C-BIO-PT Rev E1.0.pdf(~339 KB)
- PI-R0182C-FS Rev D2.0.pdf(~542 KB)
- Lista de Produtos.pdf(~1,4 MB)

Boa tarde Luciellen, tudo bem?

Segue em anexo o orçamento solicitado e a bula dos testes.

#### **Apresentação dos Kits:**

Dengue NS1 – 30 TESTES (MARCA: ONSITE)

Covid Ag – 20 TESTES (MARCA: ONSITE)

#### **Validade dos testes de Dengue NS1: 20/02/2026**

#### **Informo que:**

Kit de Dengue NS1 temos a pronta entrega, mas com a alta demanda estamos com o estoque bem rotativo, solicito que entre em contato antes de finalizar a proposta.

A apresentação do kit possui 30 testes, então consigo lhe atender com 1.980 ou 2.010 testes. Com isso, estou enviando 2 orçamentos.

Kit de Covid 19, estamos sem estoque no momento, com previsão para recebimento até final do mês de março.

Qualquer dúvida, estou à disposição!

Att,

**Caroline Eugenio**

**Assistente Administrativa**

✉ [caroline@bioadvancediag.com.br](mailto:caroline@bioadvancediag.com.br)

☎ (11) 2621-7171/ (11) 99851-3072

🌐 [www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

# Confira nossa linha de equipamentos

## Análise de Hemoglobina

H8



GH-900 Plus



## Análise de Úrina

COBIO S50



Início da mensagem encaminhada:

**De:** [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)

**Data:** 18 de março de 2024 às 14:28:25 BRT

**Para:** undisclosed-recipients::;

**Assunto:** URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e	2000

	procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluyente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13) 3854-8700 Ramal 8708



BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA - EPP  
RUA CACHOEIRA DOS INDIOS-305-PQ. CISPER  
CNPJ 09.593.438/0001-03 I.E:147819309118  
CEP03818-110 - SAO PAULO - SP  
FONE:55 (11)26217171

Cotação Nº: 0000045635  
Data Cotação: 18/03/2024  
Utilização: Consumo  
Validade: 10 DIAS

Fantasia: PREFEITURA DE CAJATI - Código: 04626  
Razão: MUNICIPIO DE CAJATI  
CPF/CNPJ: 64.037.815/0001-28 Inscrição: ISENT0  
Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP  
Telefone: 5513 3854-8700 Fax: 5511 Contato: MARIA  
Email: compras@cajati.sp.gov.br Pedido Cliente:

	Código	Descrição	Entrega	Quant.	UN	Preço	Total	IVA	ICMS	IPI
1	R0063C	TESTE RAPIDO DENGUE AG (NS1) 30 TT ONSITE	2 Dia(s)	67,00	KT	295,000	19.765,00		18	,000
2	R0182C	TESTE RAPIDO COVID-19 Ag CX 20 TESTES ONSITE	2 Dia(s)	200,00	KT	170,000	34.000,00		18	,000

Forma de Pagamento: 1 X A COMBINAR	Valor total dos produtos:	53.765,00
Observação:	Valor total do Frete:	0,00
	Valor total do IPI:	0,00
	Valor do ICMS de Substituição:	0,00
	Valor total do Orçamento:	53.765,00

Transportadora: 00002 - A DEFINIR Tipo do Frete : 1 - Por Conta do Destinatário

Dados de Entrega :  
Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP

Vendedor: BIO ADVANCE e-mail : contato@bioadvancediag.com.br



# Teste Rápido **OnSite**® Dengue Ag

**REF R0063C** 

## Instruções de Uso



10108813

Código de barras apenas para uso da RTR

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. O teste foi desenvolvido para uso por profissionais como um teste de triagem e como um auxílio no diagnóstico da infecção com o vírus da dengue.

Qualquer utilização ou interpretação do resultado preliminar deste teste deve também levar em consideração análises clínicas e a opinião de profissionais de saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

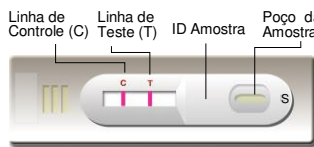
O Vírus da dengue é um RNA-vírus envelopado de cadeia simples e sentido positivo que tem quatro sorotipos relacionados mas distintos (DEN1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido pelos mosquitos de hábito diurno da família *Stegomyia*, principalmente *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e Américas correm o risco de infecção pelo vírus da dengue. Um número estimado de 100 milhões de casos de dengue e 250.000 casos de dengue hemorrágica, doença potencialmente fatal, ocorrem todo ano mundialmente<sup>1-3</sup>.

A detecção sorológica do anticorpo IgM é o método mais comum para o diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue. Ultimamente, a detecção de antígenos liberados durante a replicação do vírus no paciente infectado, como o Dengue NS1, tem mostrado resultados promissores; este método permite o diagnóstico a partir do primeiro dia da febre até o dia 9, ao final da fase clínica da doença, permitindo rápido início do tratamento<sup>4</sup>.

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag detecta todos os quatro sorotipos do antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) em soro, plasma ou sangue total de humanos. O teste pode ser conduzido em 20 minutos por pessoal minimamente treinado sem o uso de equipamentos de laboratório.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete contendo o teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado de cor vermelha contendo anticorpos para os antígenos da dengue NS1 conjugados com ouro coloidal (conjugados Dengue Ab) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma fita de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-coberta com anticorpos para o antígeno NS1 da dengue, e a linha C é pré-coberta com um anticorpo de linha de controle. Os anticorpos Dengue NS1 reconhecem os antígenos para todos os quatro sorotipos de vírus da dengue.



Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensada no orifício, a amostra migra por capilaridade ao longo da cassete. Caso o antígeno Dengue NS1 esteja presente na amostra irão ligar-se ao conjugados Dengue Ab. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo que foi pré-disposto na membrana, formando uma linha T de cor vermelha, indicando um teste de resultado positivo e sugerindo o início de uma infecção aguda primária ou secundária.

A ausência da linha T sugere resultado negativo. O teste contém um controle interno (a linha C), que deve exibir uma linha de cor vermelha composta do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente da presença da linha T colorida. Caso contrário, o teste está inválido, e a amostra deverá ser testada novamente com outro dispositivo.

### MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsinhas de alumínio individualmente lacradas contendo:
  - Um cassete com o dispositivo
  - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico
- Diluyente de amostra (REF SB-R0063, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

### MATERIAIS POSSIVELMENTE REQUERIDOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de controle de teste rápido de ensaio *Positiva* Dengue Ag (Cat # C0063), contém controle positivo e controle negativo

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de lanceta para teste com Sangue Total

### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Este folheto de instruções deve ser lido inteiramente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções dispostas no folheto ocasionará resultados imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a não ser que esteja pronto para fazer o teste.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize os componentes de nenhum outro teste como substitutos para os componentes incluídos neste kit.
- Não utilize sangue hemolisado para teste.
- Utilize roupas protetoras e luvas descartáveis ao manipular os reagentes de teste e as amostras clínicas. Lave as mãos cuidadosamente após fazer o teste.
- Usuários do teste devem seguir as Precauções Gerais do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (US CDC Universal Precautions) para prevenção da transmissão de HIV, HBV e outras doenças transmissíveis pelo sangue.
- Não fume, beba ou coma nas áreas em que amostras ou kits reagentes estejam sendo manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para fazer o teste como material de

- risco biológico.
- Manipule os controles positivos e negativos da mesma maneira que amostras de pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 20-25 minutos após a aplicação da amostra no orifício ou almofada de teste do dispositivo. Quaisquer resultados lidos após o intervalo de 20-25 minutos devem ser considerados inválidos, e o teste refeito. Não conduza o teste em local com fortes correntes de ar como ventiladores elétricos ou ar-condicionado potente.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes são fornecidos prontos para uso. Armazene testes não utilizados sem abri-los, em temperaturas entre 2-30°C. Caso os testes sejam armazenados entre 2-8°C, certifique-se que o dispositivo de teste esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit ou o exponha a temperaturas acima de 30°C.

### COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como sendo infeccioso e manipule-o utilizando procedimentos padrões de biossegurança.

#### Plasma/Soro

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.
- Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.
- Para fazer uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, então centrifugue a amostra coletada e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Teste amostras assim que possível após a coleta. Armazene amostras em temperatura entre 2-8°C caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C caso seja necessário armazenar por mais tempo.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de testar, certifique-se de que as amostras lentamente atinjam a temperatura ambiente, e depois mexa-as com cuidado. Amostras contendo matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia severa, hemólise severa ou turvação para evitar interferências com a interpretação do resultado do teste.

#### Sangue Total

- Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

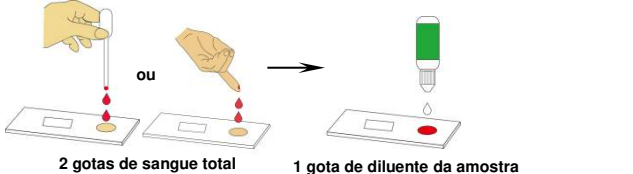
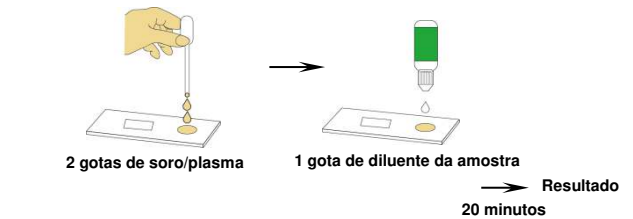
Amostras de sangue total devem ser armazenadas em compartimento refrigerado (2-8°C), caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser testadas em até 24 horas da coleta.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Deixe a amostra e os componentes do teste em temperatura ambiente, caso estejam refrigeradas ou congeladas. Uma vez que esteja descongelada, misture bem a amostra antes de realizar o ensaio.
- Quando for realizar o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o cassete. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Certifique-se de identificar a amostra com o seu número de identificação.
- Encha o conta-gotas com a amostra.

Segurando o conta-gotas verticalmente, dispense 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas de sangue total (cerca de 70 µL) no centro do poço de amostra, certificando-se bem de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no centro do poço de amostra com o frasco posicionado verticalmente.



Passo 5: Ligue o cronômetro.

Passo 6: Os resultados devem ser lidos em 20 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado ao final de 25 minutos. **Qualquer resultado interpretado após o intervalo de 20-25 minutos deve ser considerado inválido, e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado seguindo as exigências de biossegurança locais para esta finalidade.**

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle embutido, a linha C. A linha C se desenvolve após a amostra e o diluyente de amostra serem adicionados ao teste. Caso a linha C não se desenvolva, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas práticas laboratoriais recomendam a utilização de controles externos, tanto positivos quanto negativos, para garantir a performance correta do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Novo operador utilizando o kit, antes de testar amostras.

- b. Um novo lote de kits de testes é utilizado.
- c. Uma nova encomenda de kits é utilizada.
- d. Temperatura utilizada durante o armazenamento do kit esteve fora do intervalo 2-30°C.
- e. Temperatura na sala de teste esteve fora do intervalo 15-30°C.
- f. Para verificar uma frequência de testes positivos ou negativos mais alta do que o esperado.
- g. Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

**INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO ENSAIO**

- RESULTADO NEGATIVO:** Caso apenas a linha C se desenvolva, o teste indica que o antígeno da Dengue NS1 não foi identificado na amostra. O resultado é não reativo, ou negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Caso ambas as linhas C e T se desenvolvam, o teste indica a presença de níveis detectáveis de antígeno da Dengue NS1 na amostra. O resultado é reativo, ou positivo.



Amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativos de teste e análises clínicas, antes que um diagnóstico seja feito.

- INVÁLIDO:** Caso a linha C não se desenvolva, o ensaio está inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T, como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



**CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**

- Limite de Detecção**  
O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag detecta a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado I, II, III e IV do vírus da dengue. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, tal como determinado no antígeno NS1 da dengue recombinante do sorotipo 2 (DENV2).

- Performance clínica**  
Um total de 271 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e de indivíduos saudáveis controle e testadas com o Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag e com um teste de Dengue Ag ELISA comercial. A comparação entre os indivíduos testados encontra-se na tabela abaixo:

Teste de referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Dengue Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	21	0	21
Negativo	3	247	250
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>247</b>	<b>271</b>

Sensibilidade relativa: 100% (95% CI: 84,5-100%)  
Especificidade relativa: 98,8% (95% CI: 96,5-99,6%)  
Concordância geral: 98,9% (95% CI: 96,8-99,6%)

- Reatividade cruzada**  
Nenhum resultado de teste falso-positivo foi observado em 6-10 amostras positivas dos seguintes estados patológicos:

Malária	Chikungunya	Zika	Leishmania	Tifóide
HAV	HBV	HCV	HIV	<i>T. pallidum</i>
<i>T. gondii</i>	Rubéola	CMV	HSV-1	HSV-2
Mulheres grávidas	<i>H. pylori</i>	TB	ANA	HAMA
RF (até 8400 IU/mL)				

- Interferência**  
Substâncias comuns (como remédios para a dor e febre, componentes do sangue) podem afetar a performance do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag. Isto foi estudado por meio da adição destas substâncias em amostras de soro negativo e de soro positivo de antígenos NS1 de todos os 4 sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4), respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetaram a performance do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Heparina	3000 U/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Citrato de sódio	3,8%
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. IgG	1000 mg/dL
5. Glucose	55 mmol/L		

- Efeito de gancho da Dose**  
Nenhum efeito do gancho foi detectado com a concentração do antígeno de dengue NS1 até 200 µg/mL durante o estudo.

**LIMITES DO TESTE**

- O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado de Ensaio devem ser seguidos à risca quando se estiver testando a presença do antígeno de dengue em soro, plasma, ou sangue total em indivíduos. O não cumprimento das instruções fornecidas pode ocasionar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é limitado à detecção qualitativa de antígenos da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não apresenta correlação linear com o título de antígeno de dengue da amostra.
- Um resultado não reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
- Um resultado não reativo pode ocorrer se a quantidade do antígeno de dengue presente na amostra estiver abaixo dos níveis de detecção do ensaio ou se os antígenos da dengue detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença na qual a amostra é coletada.

- A infecção pode progredir rapidamente. Caso persistam os sintomas mesmo com resultado negativo ou não-reativo do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag, recomenda-se testar com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Amostras contendo títulos anormalmente elevados de anticorpos heterofílicos ou fatores reumatóides podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos por meio deste teste podem ser interpretados somente em conjunção com outros procedimentos de diagnóstico e análises clínicas.

**RISCO RESIDUAL**

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**REFERÊNCIAS**

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis.* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1993;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology* 2002; 40: 376-381.

**Glossário de símbolos**

	Consulte instruções para uso		Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade
	Número de catálogo		Número do lote		Testes por kit
	Armazene entre 2°C e 30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Produtor		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

CTK Biotech, Inc.  
13855 Stowe Drive,  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0063C-BIO-PT Rev. E1.0  
Data da revisão: 22-10-2020  
Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH

Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

**Importado e Distribuído por:**



Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP  
CNPJ 09.593.438/0001-03  
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE  
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171

www.bioadvancediag.com.br

contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: 80524900032

Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro

CRF/SP: 34.453



## Teste Rápido **OnSite**® COVID-19 Ag

REF R0182C CE



Código de barras apenas para uso RTR

### Instruções de Uso

#### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos de nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngea ou esfregaço nasal de indivíduos com suspeita de COVID-19, nos primeiros sete dias do início dos sintomas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido, como um auxílio na identificação da infecção por SARS-CoV-2.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não excluem outras infecções bacterianas ou virais.

Os resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além de sete dias devem ser confirmados com um ensaio molecular. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto de exposições recentes de um paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

O produto deve ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e nos regulamentos locais. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família dos coronavírus que são capazes de causar doenças que vão desde o resfriado comum até doenças mais graves<sup>1</sup>. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença COVID-19, resultando em uma ampla gama de sintomas clínicos, variando de assintomáticos a febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doenças graves e até mesmo à morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. De acordo com dados recentes, aproximadamente 15-20% dos indivíduos infectados ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade para respirar<sup>2</sup>. Os idosos e aqueles com problemas médicos subjacentes, como hipertensão, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves<sup>2</sup>.

A transmissão do vírus de pessoa para pessoa foi confirmada e ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias de tosses e espirros em uma faixa de cerca de (1,8 m)<sup>3</sup>. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso ainda não foi comprovado<sup>4</sup>.

O método laboratorial atual para detectar COVID-19 é o PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um ensaio fácil de usar e econômico que pode ser realizado em pontos de atendimento.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta a presença de antígenos do vírus SARS-CoV-2 nos primeiros sete dias após o início dos sintomas. Os resultados do teste devem ser interpretados em 15 minutos. Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos. Pessoal minimamente qualificado pode realizar o teste, sem o uso de equipamentos de laboratório.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado colorida contendo anticorpos anti-SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados de anticorpos) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha Ag) e uma linha de controle (C linha). A linha de teste é pré-revestida com anticorpos anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida com anticorpos de controle.

A amostra é coletada com um swab nasofaríngeo ou nasal e o antígeno SARS-CoV-2 é extraído do swab com tampão de extração. Quando aplicado ao poço de amostra, a amostra extraída migra pela tira de teste por ação capilar. O antígeno SARS-CoV-2, se presente no extrato, liga-se aos conjugados de anticorpos e o imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 pré-revestido, formando uma linha Ag colorida que indica um resultado de teste positivo para COVID-19.

O teste contém um controle interno (linha C), que deve exibir uma linha colorida independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com um novo dispositivo.

#### REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio seladas individualmente contendo:
  - Um Dispositivo cassete
  - Um dessecante
- Bolsa lacrada contendo tubos de extração pré-preenchidos
- Tampa do tubo de extração
- Suporte para tubos de extração
- Bolsas seladas individualmente contendo um swab estéril
- Instruções de uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio, Cronômetro ou outro dispositivo de cronometragem
- Luvas descartáveis, recipiente para descarte de risco biológico

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

##### Para uso diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento dessas instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa selada a menos que esteja pronto para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos expirados.
- Deixe todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Lave bem as mãos antes e depois do teste. Recomendamos o uso de luvas descartáveis ao manusear reagentes do kit e amostras clínicas.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico.
- Leia os resultados do teste 15 minutos após a amostra ser aplicada ao poço de amostra. Considere todos os resultados lidos após 20 minutos inválidos e repita o teste.
- Não execute o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar condicionado forte.

#### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos não usados fechados entre 2-30°C. Se armazenado entre 2°C e 8°C, certifique-se de que o dispositivo esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo cassete é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

#### PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Antes de executar o ensaio, certifique-se de que a área de teste esteja higienizada. Abra o kit e certifique-se de que todos os materiais descritos em "Reagentes e materiais fornecidos" estão incluídos e o kit não está vencido. Obtenha um dispositivo de cronometragem (relógio ou cronômetro) e leia estas Instruções de Uso.
- Lave ou higienize bem as mãos e coloque luvas.
- Dobre/monte o suporte do tubo de extração da amostra.
- Remova um tubo de extração pré-cheio da bolsa selada e feche a bolsa com os tubos não usados. Segure o tubo de extração pré-preenchido na vertical e, antes de abri-lo, bata levemente o fundo do tubo em uma superfície plana e limpa para garantir que qualquer líquido da tampa de vedação seja movido para dentro do tubo.
- Remova cuidadosamente o selo de alumínio do tubo de extração e coloque o tubo aberto no suporte de tubos de extração de amostra fornecido com o kit.



#### COLETA DE AMOSTRAS

Considere todos os materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e manuseie-os com os procedimentos padrão de biossegurança.

- Remova o muco do nariz do paciente.

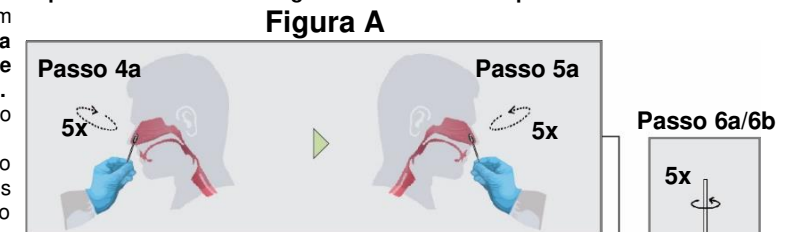
##### Amostras de esfregaço (swab) nasal

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para baixo (ver Figura A).

- Abra o pacote de swab.

**Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**

- Insira cuidadosamente toda a ponta absorvente do swab em uma narina e gire pelo menos 5 vezes. **Certifique-se de que a ponta absorvente do swab raspe a parede nasal. Pare quando sentir resistência (não mais do que 2 cm no nariz).**
- Remova o swab da narina e, com mesmo o swab, repita o passo 4a na outra narina.
- Retire o swab da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.



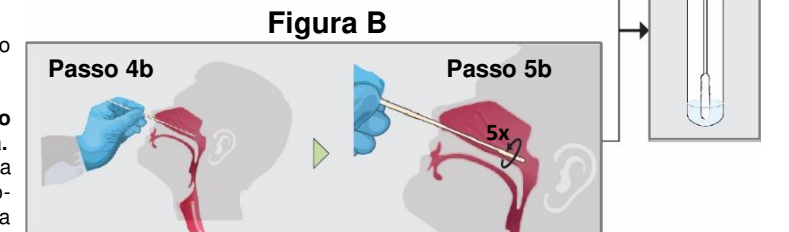
##### Amostras de esfregaço (swab) nasofaríngeo

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para cima (ver Figura B).

- Abra o pacote do swab.

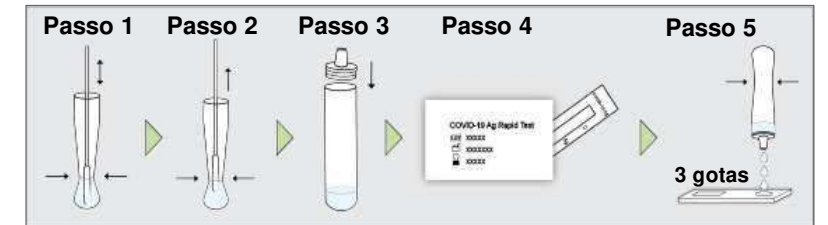
**Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**

- Insira cuidadosamente toda a ponta do swab absorvente na narina do paciente que apresenta a maior secreção, mantendo-a próxima ao assoalho do septo nasal enquanto empurra suavemente para a nasofaringe posterior.
- Gire o cotonete pelo menos 5 vezes.
- Retire o cotonete da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.



#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Aperte o tubo contra o swab submerso várias vezes para facilitar a extração da amostra.
- Retire o swab do líquido e aperte o tubo contra a ponta do tecido para remover o excesso de fluido do cotonete. Remova o cotonete, coloque-o de volta em sua embalagem original e descarte em um recipiente para descarte de material de risco biológico.
- Coloque o bico no tubo de extração e certifique-se de que está firmemente conectado.
- Remova o dispositivo cassete da embalagem selada antes do teste. Coloque o dispositivo em uma superfície plana e limpa e etiquete com o ID / nome da amostra.
- Inverta o tubo de extração da amostra e lentamente adicione 3 gotas da amostra extraída no poço da amostra do dispositivo cassete, apertando suavemente o tubo da amostra.
- Defina o cronômetro para 15 minutos.
- Leia os resultados após 15 minutos.



**Nota: O resultado pode ser visível após um curto período de tempo, no entanto, ele só deve ser interpretado entre 15-20 minutos após dispensar o material da amostra no dispositivo cassete.**

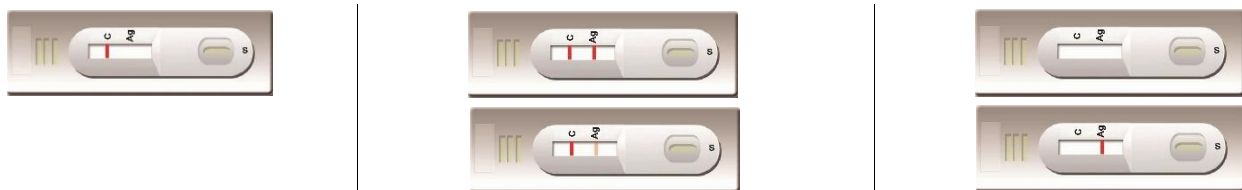
Colete todos os itens usados (swab, cassete, tubo de extração de amostra, selo de alumínio, tampa, e luvas usadas) e descarte como lixo de risco biológico de acordo com as leis locais que regem o descarte de dispositivos.

#### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE ENSAIO

**RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolver, o teste não detectou o vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.

**RESULTADO POSITIVO:** Se as linhas C e Ag se desenvolverem, o vírus SARS-CoV ou SARS-CoV-2 (antígeno) é detectado na amostra. O resultado é positivo ou reativo. Algumas amostras podem produzir uma banda tênue, mas cada banda de linha de teste visível indica um resultado positivo independente da intensidade da banda.

**INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o ensaio é inválido, independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



**CONTROLE DE QUALIDADE**

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle integrado, a linha C. Se a linha C não se desenvolver após a aplicação de amostra, o resultado será inválido. Revise todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Um novo operador usa o kit, antes de realizar o teste das amostras.
  - Um novo lote de kits de teste está sendo usado.
  - Uma nova remessa de kits de teste é usada.
  - A temperatura durante o armazenamento dos kits cai fora de 2-30°C.
  - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
  - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
  - Para investigar a causa de resultados inválidos repetidos.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**1. Desempenho clínico**

**1.1. Desempenho clínico em amostra de esfregaço nasofaríngeo**

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Ásia e na América do Sul, em amostras de swab nasofaríngeas (NP) coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois swabs NP foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	103	11	114
Negativo	0	487	487
Total	103	498	601

Sensibilidade Relativa: 90.4% (95% CI: 83.4-95.1%); Especificidade Relativa: 100% (95% CI: 99.3-100%); Concordância Geral: 98.2% (95% CI: 96.8-99.1%)

**1.2. Desempenho clínico em amostras de swab nasais**

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Europa, Ásia e América do Sul, em amostras de esfregaço nasal coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois esfregaços nasais foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	155	15	170
Negativo	2	523	525
Total	157	538	695

Sensibilidade relativa: 91.2% (95% CI: 85.9-95.0%); Especificidade relativa: 99.6% (95% CI: 98.6-100%); Concordância geral: 97.6% (95% CI: 96.1-98.6%)

**2. Desempenho analítico**

**2.1 Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, LoD)**

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi determinado avaliando uma diluição em série de lisado de vírus SARS-CoV-2 com radiação gama (BEI Resources, NR-52287). Múltiplas amostras negativas nasofaríngeas ou esfregaços nasais foram eluídos em tampão e combinados e bem misturados para criar pools de matriz clínica negativa para cada matriz, a ser usada como diluente. O lisado de vírus SARS-CoV-2 inativado foi diluído em cada uma dessas matrizes para gerar diluições de vírus para teste. Cada NP ou esfregaço nasal foi enriquecido com 50 µL de cada diluição de vírus, extraído com tampão de extração e testado de acordo com as IFU do produto. O LoD do ensaio foi determinado para amostras de NP e esfregaço nasal como a concentração mais baixa que foi detectada ≥ 95% do tempo na respectiva matriz de amostra.

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag em matrizes de esfregaço nasofaríngeo e nasal foi determinado como 280 TCID<sub>50</sub>/mL. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag pode detectar as variantes da África do Sul, Reino Unido e do Brasil em níveis semelhantes aos da cepa SARS-CoV-2 original.

**2.2 Especificidade analítica (reatividade cruzada e interferência microbiana)**

A especificidade analítica do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliada testando microorganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal. Cada um dos organismos foi testado em triplicado na presença de antígeno SARS-CoV-2 NP recombinante 2-3X LoD. Nenhuma reatividade cruzada (exceto SARS-coronavírus) ou interferência foi observada com os seguintes microorganismos quando testados na concentração apresentada na tabela abaixo:

Potencial de reagente cruzado	Concentração	Reatividade cruzada (Sim/Não)	Interferência Microbiana (Sim/Não)
Antígeno NP SARS-coronavírus	25 µg/mL	Sim (3/3 positivo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno MERS-coronavírus NP	25 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno HKU1 NP de coronavírus humano	66 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano 229E	1.77 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano OC43	0.53 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano NL63	0.51 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Adenovírus	7 × 10 <sup>8</sup> NIU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

Metapneumovírus Humano (hMPV)	0.76 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 1	5.01 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 2	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 3	1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 4	1.15 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno NP Influenza A	180 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno Influenza B NP	200 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Enterovírus	2.8 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
vírus sincicial Respiratório	2.8 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Rinovírus	2.2 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2 × 10 <sup>3</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Candida albicans</i>	4.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Lavagem nasal humana agrupada - representação da flora microbiana respiratória normal	N/A	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Bordetella pertussis</i>	3.9 × 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4 × 10 <sup>7</sup> IFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2 × 10 <sup>3</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

**3. Substâncias interferentes**

As seguintes substâncias potencialmente interferentes, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag nas concentrações listadas na tabela a seguir e não afetaram o desempenho do teste para detecção de amostras positivas e negativas:

Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)	Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Mucina	0.5%	Não (6/6 correto)	Ribavirina	1 mg/mL	Não (6/6 correto)
Sangue Total	4%	Não (6/6 correto)	Peramivir	1 mg/ml	Não (6/6 correto)
Fenilefrina	15% v/v	Não (6/6 correto)	Tobramicina	4 µg/mL	Não (6/6 correto)
Fluconazol	5% w/v	Não (6/6 correto)	Difenidramina	0.08 mg/dL	Não (6/6 correto)
Budesonida	5% w/v	Não (6/6 correto)	Dextrometorfano	1.56 µg/dL	Não (6/6 correto)
Gel Nasal	2% v/v	Não (6/6 correto)	Paracetamol	199 µM	Não (6/6 correto)
Mentol	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (6/6 correto)
Benzocaína	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Mupirocina	10 mg/mL	Não (6/6 correto)
Lopinavir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	HAMA	4 ng/mL	Não (6/6 correto)
Zanamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Biotina	100 µg/mL	Não (6/6 correto)
Oseltamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)			

**4. Efeito gancho (Hook)**

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado quando testado com uma concentração de até 3 × 10<sup>8</sup> pg/mL de antígeno recombinante SARS-CoV-2 NP com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença do antígeno SARS-CoV-2 na amostra de esfregaço de indivíduos. Para obter o desempenho ideal do teste, a coleta de amostra adequada é crítica. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- Ele deve ser usado apenas por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é limitado à detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2. A intensidade da linha de teste não tem correlação linear com o título do vírus na amostra.
- A sensibilidade pode diferir com várias cepas de SARS-CoV-2 devido a diferenças na expressão do antígeno. As amostras podem conter uma cepa nova ou não identificada de SARS-CoV-2 que expressa quantidades variáveis de antígeno.
- Um resultado negativo ou não reativo para um sujeito individual indica ausência de antígeno SARS-CoV-2 detectável. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio, ou se o vírus detectado não estiver presente na amostra de esfregaço, ou os vírus sofreram mutações de aminoácidos menores no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta antígenos SARS-CoV e SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do teste depende do antígeno carregado na amostra. Um teste positivo não descarta a possibilidade de que outros patógenos possam estar presentes.
- O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi validado em amostras armazenadas em múltiplos meios de transporte viral (VTM). No entanto, as amostras armazenadas em PBS ou soluções salinas não devem ser testadas no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.
- O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral da infecção por SARS-CoV-2.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.



Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**APRESENTAÇÃO DO TESTE**

X Dispositivo e Componentes para realização do teste












1 Instruções de Uso

Nº de Testes: 1, 05, 10, 15, 20, 25, 30, 40 e 50 Unidades embaladas individualmente com componentes suficientes para realização dos testes.

**REFERÊNCIAS**

1. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
2. "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, [www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/](http://www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/).
3. World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC\_Masks/2020.2). World Health Organization.
4. Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

**Índice de Símbolos**

	Consulte instruções de uso		Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catalago #		Número do lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

  
**CTK Biotech, Inc.**  
 13855 Stowe Drive,  
 Poway, CA 92064, USA  
 Tel: 858-457-8698  
 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

  
**MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

*Apenas para exportação, não revendido nos EUA.*  
 PI-R0182C-FS Rev. D2.0  
 Data da Revisão: 02-08-2021  
 Versão em Português

**Importado e Distribuído por:**

  
**Bio Advance Diagnósticos LTDA**  
 CNPJ 09.593.438/0001-03  
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

*POTENCIALMENTE INFECTANTE  
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C*

*SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE*  
 TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171  
[contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)  
[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

Registro Anvisa MS: 80524900076  
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
 CRF/SP: 34.453

Assunto **RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De <licitacao@deciocamargo.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 16:44

- Proposta Cajati.pdf(~266 KB)
- bula-dengue.pdf(~1,0 MB)
- Registro Anvisa dengue.pdf(~4 KB)
- Reg Anvisa Covid.pdf(~3 KB)
- bula covid 19 ag combo.pdf(~2,1 MB)

Boa tarde Luciellen tudo joia ?

Segue anexo a proposta e os catálogos conforme solicitado.

Qualquer dúvida, ou caso necessite de mais algum documento estamos a disposição.

Atenciosamente,



De: Emily <sac@deciocamargo.com.br>

Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 16:03

Para: Alan <licitacao@deciocamargo.com.br>

Assunto: ENC: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19



De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 15:00

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!



Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

--

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

**A**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI**  
**DISPENSA DE LICITAÇÃO**  
**OBJETO: TESTES RÁPIDOS NS1 DENGUE E COVID**

**PROPOSTA COMERCIAL**

Item	Descrição	Unidade	Qtd	Marca	Reg Anvisa	Valor Ind	Valor total
1	DENGUE RAPIDO (NS1) AG PACK (25 TESTES) (TR.0063CA025) O Dengue Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dengue (NS1), em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus da Dengue.	UNIDADE	2000	ECO	80954880013	R\$ 9,84	R\$ 19.680,00
02	COVID-19 ANTIGENO AG (25 TESTES) (TR.0078CA025) O COVID-19 Ag Combo ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal e da nasofaringe de humanos. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos da infecção por SARS-CoV-2.	UNIDADE	4000	ECO	80954880156	R\$ 14,98	R\$ 59.920,00

**CONDIÇÕES GERAIS**

**Prazo de validade da proposta:** 60 (sessenta) dias

**Condições de Fornecimento:** Os bens deverão ser entregues em até 10 dias corridos, contados da data do recebimento da Nota de Empenho pela contratada;

**Condições de Pagamento:** Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias, contados da apresentação de cada nota fiscal/fatura no protocolo da Unidade Compradora

Estão inclusos no preço todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços e encargos sociais

Dados bancário: Banco do Brasil; Agência 2589-5 ; Conta corrente: 79026-5

Santa Rita do Passa Quatro, 18 de março de 2024

LIGIA MARIA  
MUSSOLINO  
CAMARGO:79735380897

Assinado de forma digital por  
LIGIA MARIA MUSSOLINO  
CAMARGO:79735380897  
Dados: 2024.03.18 16:40:45 -03'00'

Responsável pela assinatura do contrato:

Ligia Maria Mussolino Camargo

Viúva, brasileira

CPF: 797.353.808-97

Cargo: Diretora financeira

Rua: Mal Deodoro da Fonseca nº 1380 – Centro

Santa Rita do Passa Quatro – SP; CEP: 13.670-000

E-mail: vendas@decioamargo.com.br / licitacao@decioamargo.com.br

Telefone: (19) 3582 9797

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Eco Diagnostica Ltda
CNPJ	14.633.154/0002-06
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Dengue Ag Eco Teste

Modelo Produto Médico
Cassete: kit com 30 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 40 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 1 unidade embalada individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 10 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 100 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 20 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 25 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 5 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 50 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 1 unidade embalada individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem coletiva: kit com 100 unidades embaladas coletivamente em tubo plástico.
Tira teste embalagem coletiva: kit com 25 unidades embaladas coletivamente em tubo plástico.
Tira teste embalagem coletiva: kit com 50 unidades embaladas coletivamente em tubo plástico.
Tira teste embalagem individual: kit com 30 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 40 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 5 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 50 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 10 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 100 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 20 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 25 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	bula-dengue-AG-sem-pipeta.pdf	1020215216 - 16/03/2021 10:16:27

Nome Técnico	DENGUE
Registro	80954880013

Impresso dia 15 de março de 2024 às 12h15 em "<http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351649990201521>"

<b>Processo</b>	25351649990201521
<b>Fabricante Legal</b>	Eco Diagnostica Ltda
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	28/02/2026
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]

## COVID-19 Ag Combo ECO Teste - TR.0086



O COVID-19 Ag Combo ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal e da nasofaringe de humanos. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos da infecção por SARS-CoV-2. Esse teste é para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. O teste proporciona um resultado de triagem inicial. Testes mais específicos devem ser realizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2.

### Sumário e Explicação do Teste

Os coronavírus são vírus de RNA fita simples sentido positivo, com um envelope de aproximadamente 80-120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e este vírus é um importante patógeno de animais domésticos e doenças humanas. Os coronavírus podem causar uma variedade de doenças agudas e crônicas. Sintomas comuns de uma pessoa infectada com coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte. A doença do novo coronavírus de 2019 (COVID-19) foi descoberta devido a casos de pneumonia viral em Wuhan, em 2019. O vírus foi nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020 e confirmado que pode causar desde resfriados e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), além de doenças mais graves como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Esse teste é auxiliar para o diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados dos testes são para referência clínica e não devem ser utilizados isoladamente como base para confirmar ou excluir casos.

### Princípio do Teste

O COVID-19 Ag Combo ECO Teste possui uma membrana de nitrocelulose com duas linhas pré-revestidas, a linha controle "C" e a linha teste "T". As linhas controle e teste na janela de leitura não são visíveis antes da aplicação da amostra. A linha teste é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 e a linha controle é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo IgY anti-galinha. Anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 conjugados com partículas coloridas são utilizados como detectores para o antígeno de SARS-CoV-2. Durante o teste, os antígenos de SARS-CoV-2 presentes na amostra reagem com os anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 conjugados com as partículas coloridas, formando um complexo antígeno-anticorpo com partícula colorida. Esse complexo migra pela membrana por ação capilar até a linha teste, onde será capturado pelos anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2. Uma linha colorida será visível na janela de resultado se antígenos de SARS-CoV-2 estiverem presentes na amostra. Se os antígenos de SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, nenhuma cor aparecerá na linha teste. A linha controle serve como controle de procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento de teste for realizado corretamente e se os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

### Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:
  - a) Um dispositivo teste.
  - b) Um sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão de extração.
3. Tampa filtro.
4. Swab estéril.
5. Instruções de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro ou relógio.
2. Micropipetas e ponteiros.

### Atenções e Precauções

#### Uso apenas para Diagnóstico *in vitro*

Esta instrução de uso deve ser lida cuidadosamente antes da utilização do teste. As instruções devem ser seguidas cuidadosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida caso ocorra qualquer divergência desta instrução de uso.

1. Não reutilize o dispositivo teste.
2. Não utilize o dispositivo teste se o sachê de alumínio estiver danificado ou aberto.
3. Não utilize tampão diluente de kits diferentes. Utilize somente o tampão fornecido junto ao seu kit.
4. Não fume, beba ou coma em áreas em que as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
5. Utilize EPIs como jaleco e luvas durante o manuseio do kit e componentes. Lave bem as mãos após finalizar os testes.
6. Limpe cuidadosamente líquidos derramados utilizando um desinfetante apropriado.
7. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratadas de acordo com as normas ou diretrizes de segurança de risco biológico, bem como regulamentos locais apropriados.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento.
9. Siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Resíduos químicos e biológicos devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, estaduais e nacionais.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa. A sílica dessecante na embalagem absorve umidade impedindo efeitos sobre os produtos.

### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

### Coleta e Manuseio das Amostras

#### Swab Nasofaríngeo:

1. Para coletar uma amostra de swab de nasofaringe, insira o swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível dos cornetos.
3. Gire o swab algumas vezes contra a parede da nasofaringe.
4. Remova cuidadosamente o swab da narina.
5. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.
6. Use a amostra coletada e o tampão de extração imediatamente. Tenha cuidado com contaminação.

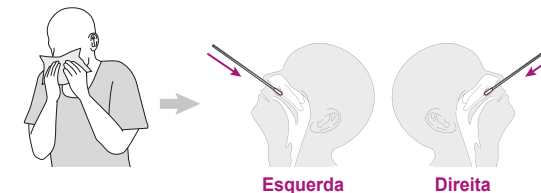
**Não utilize** outros meios de transporte para amostras virais, podem ocorrer resultados imprecisos.



#### Swab Nasal:

1. Solicite ao paciente para assoar o nariz.
2. Insira o swab estéril na narina que apresentar mais secreção.
3. Gire suavemente e empurre swab até o corneto (aproximadamente 2cm na narina).
4. Gire o swab 5 vezes e remova-o cuidadosamente da narina.
5. Repita os passos 2 a 4 com o mesmo swab na outra narina.

As amostras devem ser coletadas de ambas as narinas usando o mesmo swab.

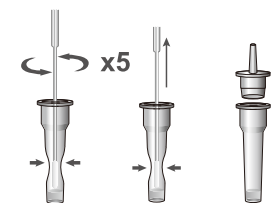


### Procedimento

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes da realização do procedimento. Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados. Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Se a data de validade estiver vencida, utilize outro lote.

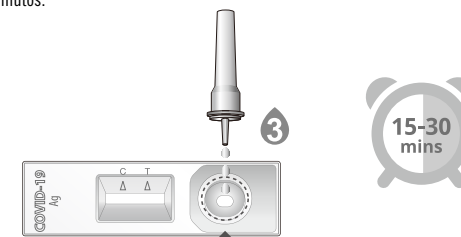
#### Preparação da amostra:

1. Deixe o dispositivo teste à temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes do teste.
2. Após a coleta, insira a amostra de swab no tubo de tampão de extração. Gire o swab cinco vezes.
3. Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o swab usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos biológicos.
4. Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.



#### Procedimento do teste:

1. Aplique 3 gotas da mistura (solução) no poço de amostra no dispositivo teste.
2. Leia o resultado do teste entre **15 e 30 minutos**. Não leia o resultado do teste após 30 minutos.

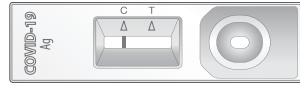




## Interpretação do Resultado

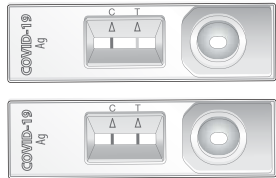
### Resultado Não Reagente:

Se uma linha colorida aparecer na zona de controle (C) e nenhuma linha colorida aparecer na zona de teste (T) dentro de 15-30 minutos, o resultado do teste é negativo e válido. Um resultado negativo não exclui a infecção viral por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por método de diagnóstico molecular se houver suspeita de doença por COVID-19.



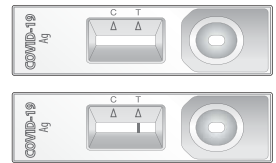
### Resultado Reagente:

Se duas linhas coloridas aparecerem dentro de 15-30 minutos, sendo uma linha colorida na zona de controle (C) e outra na zona de teste (T), o resultado do teste é positivo e válido. Por mais fraca que seja a linha colorida na zona de teste (T), o resultado deve ser considerado positivo. Mesmo uma linha fraca ou linha teste não uniforme deve ser considerada se o procedimento foi realizado de maneira correta, sendo o resultado interpretado como reagente.



### Inálido:

O resultado do teste é inválido se não houver nenhuma linha colorida na zona de controle (C) dentro de 15-30 minutos. Repita o teste com um novo dispositivo de teste.



## Controle de Qualidade

**Controle Interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha controle. A linha controle desenvolve uma coloração violeta após a aplicação da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

**Controle Externo:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

## Desempenho Clínico

Foram avaliadas 283 amostras de swab de nasofaringe e swab nasal de pacientes com infecção confirmada por Covid-19, testadas em 283 testes do kit COVID-19 Ag Combo ECO Teste. As amostras foram consideradas reagentes caso os resultados com o método de referência fossem reagentes. As amostras foram consideradas não reagentes caso os resultados com o método de referência fossem não reagentes. A comparação entre os resultados dos testes segue abaixo:

### Swab nasal:

COVID-19 Ag Combo ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag Combo ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
Reagente		49	65	114
Não reagente		2	0	2
<b>Resultado Final</b>		<b>51</b>	<b>65</b>	<b>116</b>
Sensibilidade: 96,07%		Especificidade >99,9%		

### Swab nasofaringe:

COVID-19 Ag Combo ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag Combo ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
Reagente		76	88	164
Não reagente		3	0	3
<b>Resultado Final</b>		<b>79</b>	<b>88</b>	<b>167</b>
Sensibilidade: 96,2%		Especificidade >99,9%		

## Reação Cruzada

**Reatividade cruzada:** Não há reatividade cruzada e nenhuma interferência microbiana para todos os microrganismos listados.

### Resultados In-Silico

No.	Vírus/Bactéria /Agente	Linhagem	Nº Acesso no GenBank	% Homologia
1	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	[NCBI] MN908947.3	-
2	SARS-CoV	Urbani	[NCBI] MK062184	91 %
3	Human corona virus	HCoV-HKU1	[NCBI] ABD75565.1 1ABD75565.1	32 %
4	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	Fungi	[UniProtKB] O74673 (O74673_PNEII) (MSG1)	11 %
			[NCBI] XP_018227837.1 (MSG2)	10 %
			[UniProtKB] O74675 (O74675_PNEII) (MSG4)	13 %
			[NCBI] AC125080.1 (MSGA7)	15 %
			[NCBI] AC125081.1 (MSGA13)	15 %
			[NCBI] AC125082.1 (MSGA14)	13 %
			[UniProtKB] O74674 (O74674_PNEII) (MSGC3)	10 %
5	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Bacteria	AL123456 (MPT64)	15 %
			[NCBI] AL123456 (85A)	16 %
			[NCBI] AL123456 (85B)	15 %
			[NCBI] AL123456 (85C)	16 %
			[NCBI] AL123456 (ESAT6)	8 %
			[NCBI] AL123456 (CFP10)	9 %

### Reação Cruzada

Amostra	Microorganismo	SARS-CoV-2	Probabilidade de reação	Critério de Aceitação
1-5	Adenovirus Type1	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-6	Adenovirus Type2	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-7	Adenovirus Type5	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-8	Adenovirus Type6	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-9	Adenovirus Type7A	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-10	Adenovirus Type11	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-11	Adenovirus Type14	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-12	Adenovirus Type40	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-13	Human Metapneumovirus3 type B1	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-14	Human Metapneumovirus16 type A1	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-15	Parainfluenza virus 1	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-16	Parainfluenza virus 2	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-17	Parainfluenza virus 3	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-18	Parainfluenza virus 4A	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-19	Influenza A H1N1 pdm/ Michigan/45/15	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-20	Influenza A H1N1 Brisbane/59/07	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-21	Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-22	Influenza B Massachusetts/2/12	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-23	Influenza B Malaysia/2506/04	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-24	Influenza B Lee/40	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-25	Influenza B Yamagata/16/88	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-26	Influenza B Victoria/2/87	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-27	Influenza B Texas6/11	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-28	Influenza B Colorado6/17	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-29	Influenza B Florida/02/06	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-30	Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-31	Respiratory syncytial virus A	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-32	Respiratory syncytial virus B	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-33	Rhinovirus 1A	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-34	Rhinovirus A16	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-35	Rhinovirus B42	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-36	Haemophilus influenzae (NCCP 13815)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-37	Haemophilus influenzae (NCCP 13819)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-38	Haemophilus influenzae (NCCP 14581)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-39	Haemophilus influenzae (NCCP 14582)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-40	Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-41	Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-42	Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-43	Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570)	N/A	0% (0/3)	Aceito

Amostra	Microorganismo	SARS-CoV-2	Probabilidade de reação	Critério de Aceitação
1-44	Streptococcus pyogenes (ATCC 12344)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-45	Candida albicans (ATCC 10231)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-46	Bordetella pertussis (NCCP 13671)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-47	Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-48	Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-49	Legionella pneumophila (ATCC 33155)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-50	Staphylococcus aureus (NCCP 14647)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-51	Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-52	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-53	N/A, UTM (as blank)	N/A	0% (0/3)	Aceito

### Substâncias Interferentes

Não foram observadas interferências com as substâncias listadas abaixo.

Amostra	Substâncias	Probabilidade de reação	Critério de Aceitação
1	Whole Blood	100% (3/3)	Aceito
2	Mucin	100% (3/3)	Aceito
3	Chloraseptic (Menthol/ Benzocaine)	100% (3/3)	Aceito
4	Naso GEL (NeillMed)	100% (3/3)	Aceito
5	CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine)	100% (3/3)	Aceito
6	Afrin (Oxymetazoline)	100% (3/3)	Aceito
7	CVS Health Oxymetazoline	100% (3/3)	Aceito
8	CVS Health Nasal Spray (Cromolyn)	100% (3/3)	Aceito
9	Zicam	100% (3/3)	Aceito
10	Homeopathic (Alkalol)	100% (3/3)	Aceito
11	Sore Throat Phenol Spray	100% (3/3)	Aceito
12	Tobramycin	100% (3/3)	Aceito
13	Mupirocin	100% (3/3)	Aceito
14	CVS Health Fluticasone Propionate	100% (3/3)	Aceito
15	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	100% (3/3)	Aceito
16	Hand Sanitizer (Ethyl alcohol)	100% (3/3)	Aceito
17	Positive control (no substance)	100% (3/3)	Aceito
18	Negative control (no substance, no virus)	0% (0/3)	Aceito

### Limitações do Teste

1. O procedimento de teste, precauções e interpretação dos resultados para este teste deve ser seguido rigorosamente ao testar.
2. O teste deve ser usado para a detecção do antígeno SARS-CoV-2 em apenas amostras de swab nasal e nasofaríngea humana, outros tipos de amostras não foram validados.
3. Este teste não pode ser usado para quantificar a concentração do antígeno SARS-CoV-2.
4. Falha em seguir o procedimento de teste e interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
5. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antígeno extraído em uma amostra está abaixo da sensibilidade do teste ou se a qualidade ruim da amostra é obtida.
6. Para maior precisão do estado imunológico, testes de acompanhamento adicionais usando outros métodos laboratoriais são recomendados.
7. O resultado do teste deve sempre ser avaliado com outros dados disponíveis para o médico.
8. Um resultado negativo pode ocorrer se a concentração de antígeno em uma amostra está abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada incorretamente, portanto, um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou ensaio molecular.
9. Os resultados positivos dos testes não excluem a co-infecção com outros patógenos.
10. As crianças tendem a espalhar o vírus por mais tempo do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

### Referências

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020 .

### Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000  
 CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.  
 Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.  
 contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880156 | Edição: 002/2022, aprovada em 30/03/2022.

## Dengue Ag ECO Teste - TR.0063C



O Dengue Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dengue (NS1), em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus da Dengue.

### Sumário e Explicação do Teste

O vírus da Dengue apresenta quatro sorotipos distintos (DENV-1, 2, 3 e 4), vírus envelopados e de RNA fita simples no sentido positivo. Os vírus são transmitidos pelos mosquitos da família *Culicidae*, principalmente o *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas vivem em regiões tropicais (Ásia, África, Austrália e Américas), áreas de risco de infecção pelo vírus da Dengue. Uma estimativa de 100 milhões de casos de Dengue e 250.000 casos de Dengue grave ocorrem anualmente em uma escala mundial.

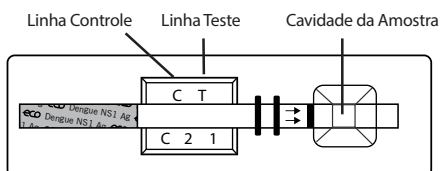
A detecção sorológica de anticorpos IgM é o método mais comum para o diagnóstico de infecção pelo vírus da Dengue. Atualmente, a detecção de antígenos liberados durante a replicação viral em pacientes infectados apresentam resultados promissores. Isso permite o diagnóstico a partir do primeiro dia após a febre até o 9º dia, a fase clínica de doença é longa e permite dessa forma detecção precoce e tratamento imediato.

O teste rápido Dengue Ag ECO Teste detecta o antígeno circulante da Dengue em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é de fácil uso, não requer equipamentos de laboratórios e requer treinamento mínimo.

### Princípio do Teste

O Dengue Ag ECO Teste é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste consiste em: 1) uma almofada conjugada contendo antígeno conjugado de rato anti-Dengue NS1 com ouro coloidal (Dengue Ab conjugado), 2) membrana de nitrocelulose, contendo uma linha teste (linha T) e uma linha controle (linha C). A linha T é pré-revestida com antígeno anti-Dengue NS1 e a linha C é pré-revestida com anticorpo de coelho anti-cabra IgG. Os anticorpos para Dengue reconhecem os antígenos de todos os quatro sorotipos do vírus da Dengue.

Quando um volume suficiente da amostra teste é dispensado dentro da cavidade da amostra no dispositivo teste, a amostra migra por ação capilar. O antígeno Dengue NS1, se presente na amostra, se ligará ao anticorpo dengue formando um conjugado. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo de coelho anti-NS1 pré-revestido, formando uma linha de coloração vermelha na região T, indicando teste reagente para antígeno da Dengue.



A ausência de linha na região T sugere resultado não reagente. O teste contém um controle interno (linha C) do qual deverá exibir a linha de coloração vermelha independente da presença de coloração na linha teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deverá ser repetida com outro dispositivo teste.

### Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:

- 1 dispositivo teste.
- 1 sachê dessecante com sílica gel.

2. Instruções de uso.

**Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:**

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.
4. Pipeta

### Atenções e Precauções

**Uso profissional para Diagnóstico *in vitro***

1. A instrução de uso deverá ser lida antes da execução do teste.
2. Não use os componentes do kit após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
7. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseados.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
11. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos testes em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C.

Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

### Coleta e Manuseio das Amostras

Considere todos os materiais de origem humana como infecciosos. Procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

**Plasma:**

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa azul ou verde a vácuo (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente) por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

**Soro:**

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa vermelha a vácuo (sem anticoagulantes) por punção venosa.
- Permitir coagulação do sangue.
- Cuidadosamente retirar o soro de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

**Sangue total:**

- Coletar a amostra de sangue por punção na ponta do dedo ou por punção venosa.
- Coletar a amostra de sangue em tubo a vácuo com tampa roxa, azul ou verde (contendo EDTA, Citrato ou Heparina, respectivamente).
- Não use sangue hemolisado para o teste.

Testar as amostras, assim que possível, após a coleta.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de soro ou plasma devem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 5 dias. As amostras deverão ser congeladas a -20°C para longo período de armazenamento.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2 - 8°C). As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas ou refrigeradas para a temperatura ambiente e homogeneizar.

Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas, por centrifugação, antes do teste.

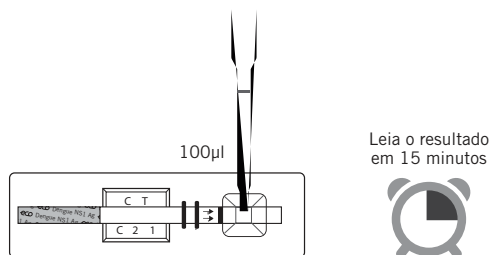
Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

## Procedimento

**1º Passo:** Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente se refrigerados ou congelados. Uma vez que amostra estiver descongelada, homogeneizar antes da realização do teste.

**2º Passo:** Abrir a embalagem e remover o dispositivo teste. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana. Rotular o dispositivo teste com o número de identificação da amostra.

**3º Passo:** Com o auxílio da pipeta automática coletar 100µL. Dispensar vagarosamente 100µL da amostra na cavidade da amostra do dispositivo teste. Certifique-se que não existem bolhas de ar.



**4º Passo:** Cronometrar o tempo.

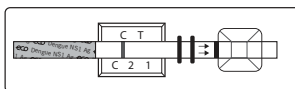
**5º Passo:** Ler o resultado do teste em 15 minutos.

Não ler o resultado depois de 30 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste depois de interpretar os resultados.

## Interpretação do Resultado

### Resultado Não Reagente:

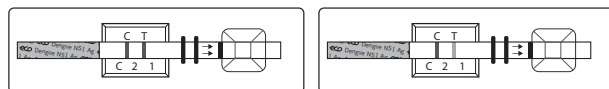
Se somente a linha controle (linha C) VERMELHA aparecer, a ausência de coloração na linha teste (linha T) indica que o nível de antígeno (Dengue Ag) na amostra não é detectável. O resultado é não reagente.



### Resultado Reagente:

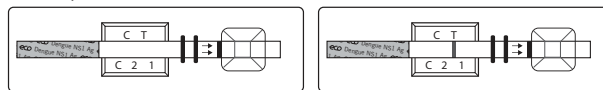
Se a linha controle (linha C) VERMELHA e a linha teste (linha T) VERMELHA aparecerem, o teste indica a presença de antígenos para Dengue na amostra. O resultado é reagente.

A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



### Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com um novo dispositivo.



## Controle de Qualidade

**Controle Interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração VERMELHA após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

**Controle Externo:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

## Desempenho Clínico

Foram usadas 150 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados, com as mesmas amostras, com os resultados de um kit de pesquisa de antígeno de Dengue NS1 disponível no mercado (método referência). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. As amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Kit Dengue Ag ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	50	0	50
Não Reagente	0	100	100
Total	50	100	150
Sensibilidade: >99%		Especificidade: >99%	

## Limitações do Teste

O teste Dengue Ag ECO Teste é apenas para uso diagnóstico in vitro.

O teste é limitado qualitativamente na detecção de antígenos amostras humanas de soro, plasma e sangue total. A intensidade da linha teste não possui correlação linear com o título de antígenos nas amostras.

Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de antígenos da Dengue presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou os antígenos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em cada uma das amostras coletadas. Entretanto, um teste com resultado não reagente não previne a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da Dengue.

Se o resultado for não reagente e os sintomas persistirem, recomenda-se realizar um novo teste após poucas semanas ou usar uma metodologia alternativa.

Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterótipos ou fator reumatoide podem afetar resultados esperados.

Como acontece com todos os testes de triagem, o teste rápido Dengue Ag ECO Teste é para auxiliar no diagnóstico e não substitui outros procedimentos para correto diagnóstico. Todos os resultados devem ser considerados juntamente com outras informações clínicas disponíveis.

Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados incorretos.

## Referências

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1994;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Speci\_c to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology*, 40: 376-381.
- World Health Organization. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control: new edition. 2009.

## Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000 – CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880013 | Edição: 001/2020, aprovada em 07/02/2020.

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Eco Diagnostica Ltda
CNPJ	14.633.154/0002-06
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Covid-19 Ag Combo ECO Teste

Modelo Produto Médico
Kit com 40 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 40 swabs estéreis, 40 tubos com 300 µL de tampão de extração, 40 tampas com filtro.
Kit com 100 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 100 swabs estéreis, 100 tubos com 300 µL de tampão de extração, 100 tampas com filtro.
Kit com 50 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 50 swabs estéreis, 50 tubos com 300 µL com tampão de extração, 50 tampas com filtro.
Kit com 5 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 5 swabs estéreis, 5 tubos com 300 µL de tampão de extração, 5 tampas com filtro.
Kit com 10 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 10 swabs estéreis, 10 tubos com 300 µL de tampão de extração, 10 tampas com filtro.
Kit com 20 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 20 swabs estéreis, 20 tubos com 300 µL de tampão de extração, 20 tampas com filtro.
Kit com 25 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 25 swabs estéreis, 25 tubos com 300 µL de tampão de extração, 25 tampas com filtro.
Kit com 30 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 30 swabs estéreis, 30 tubos com 300 µL de tampão de extração, 30 tampas com filtro.
Kit com 1 cassete embalado individualmente em bolsa de alumínio, 1 swab estéril, 1 tubo com 300 µL de tampão de extração, 1 tampa com filtro.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	bula covid 19 ag combo.pdf	4443917225 - 19/07/2022 10:44:26

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80954880156
Processo	25351683714202042
Fabricante Legal	Eco Diagnostica Ltda
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	28/12/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Assunto **Re: [Ticket#20240318100143] URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Cotacao Drogafonte <cotacao@drogafonte.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 17:10

Caros, boa tarde!

Infelizmente não trabalhamos com esses itens.

Desde já agradecemos seu contato.

Ats,

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 15:03, Pedidos <[pedidos@drogafonte.com.br](mailto:pedidos@drogafonte.com.br)> escreveu:

[Clique aqui e avalie o meu atendimento](#)

**Atenciosamente,**

**Maxwell Souza**

**Setor de Empenho**

**DROGAFONTE LTDA. "Saúde é a nossa meta"**

Av. Barão de Bonito Nº 408 Varzea CEP 50740-080

Telefone +55 81-2102-1819 Fax 81-2102-1844 | 1800 | 1827

[sac@drogafonte.com.br](mailto:sac@drogafonte.com.br) | [www.drogafonte.com.br](http://www.drogafonte.com.br)

**Antes de imprimir pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE !**

---- Mensagem encaminhada de [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) ---

De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Data: 18/03/2024 14:40:18

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

#### **LOTE**

#### **DESCRIÇÃO**

#### **QUANTIDADE**

01

Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.

2000

02

KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**



Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

---- Fim da mensagem encaminhada ---

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De PEDIDOS ELFAR <pedidos@elfarmedicamentos.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 14:35

Boa tarde,

Não iremos atender a esta solicitação, por não trabalharmos com esses itens.

Att,  
Jaqueline Colecta

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 14:34, <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)> escreveu:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com	4000

diluyente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	
--	--

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Kenan Medicamentos Eireli - ME***

*CNPJ: 21.257.684/0001-81 / I.E.: 210.083.995.118*

*Avenida Santos Dumont, 276 - Jardim Aeroporto*

*CEP.: 14.708-028 - Bebedouro - SP*

*(17) 3343 6565 / 3343 6535 - Whatsapp (17) 98206-0030*

Assunto **RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19 - CAJATI-SP**  
De Izabella Coelho Santos <izabella.coelho@hospdrogas.com.br>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Cópia Luis Alfredo Lima <luis.alfredo@hospdrogas.com.br>  
Data 2024-03-19 10:49



- PROPOSTA COMERCIAL - CAJATI-SP.pdf(~682 KB)

Bom dia!  
Prezados,

Segue proposta comercial.

Atenciosamente,

**Izabella Coelho**

Analista de Licitações

**62 4012-1199 ramal 2003 (62) 99472-8130 / (62) 98233-7518**

[izabella.coelho@hospdrogas.com.br](mailto:izabella.coelho@hospdrogas.com.br)

Av. Oeste, 1. Loteamento Real Grandeza, Aparecida de Goiânia - GO

[hospdrogas.com.br](http://hospdrogas.com.br) [@hospdrogas](https://www.instagram.com/hospdrogas) [@hospdrogas](https://www.linkedin.com/company/hospdrogas)

Esta mensagem é endereçada exclusivamente à(s) pessoa(s) e/ou instituições acima indicadas, juntamente com qualquer outra informação anexada, e pode conter informações confidenciais, particulares ou privilegiadas, as quais não podem, sob qualquer forma ou pretexto, ser utilizadas, divulgadas, alteradas, impressas ou copiadas, total ou parcialmente, por pessoas não autorizadas. No caso desta mensagem ser recebida por erro, por favor, providencie sua exclusão de qualquer sistema e/ou destrua quaisquer cópias reprográficas, notificando o remetente imediatamente. Eventual erro de transmissão desta mensagem em nenhuma hipótese constituirá renúncia à confidencialidade ou a qualquer direito ou prerrogativa decorrente da mesma.

*This message is addressed exclusively to the people and/or institutions above mentioned and may contain information of confidential, private or privileged nature, which shall not, in any form or pretext, be used, disclosed, altered, printed or copied, in whole or in part, by unauthorized people. If you have received this message by mistake, please eliminate it from any system and/or destroy any reprographic copies and notify the sender immediately. Any possible transmission error of this message will not, under any circumstances, constitute a waiver of confidentiality or any right or remedy arising from it.*



**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

**Enviada em:** segunda-feira, 18 de março de 2024 14:26

**Assunto:** URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de	2000

	<p>sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.</p>	
02	<p>KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.</p>	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



**HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA**  
**CNPJ Nº 08.774.906/0001-75**  
**I.ESTADUAL: 10.415.337-7**

Prefeitura Municipal de Cajati - SP  
Dispensa de Licitação teste de dengue e covid

**Objeto:** aquisição de testes de dengue e covid.

PROPOSTA COMERCIAL							
Item	Quant.	Unid	Descrição edital	Apresentação	Marca	V. unit	V. total
2	4.000	UND	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	CX C/25	ECO	R\$ 8,66	R\$ 34.640,00
<b>Valor total da Proposta</b>							<b>R\$ 34.640,00</b>

**Dados para assinatura do Contrato:**

**Procurador:** Luis Alfredo Lima Silva | CPF/MF.:064.528.653-23 | RG Nº 2008050283-5 SSPCE

**Estado Civil:** Solteiro **Profissão:** Supervisor Comercial

**Endereço:** Rua Antônio Lourenço Ribeiro Qd. 199 Lt. 14 cep. 74959-297 Bairro Ind. Mansões Ap. de Goiânia Go

**Responsável:** Izabella Coelho

**E-mail:** izabella.coelho@hospdrogas.com.br / licitacao@hospdrogas.com.br

**Telefone:** (62) 4012-1199 ramal 2008 / Whats App (62) 99472-8130

**E-mail do Responsável pelo processo:** izabella.santos@hospdrogas.com.br / licitacao@hospdrogas.com.br

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 90 (Noventa) dias, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo do Edital, independente de declaração da licitante

**CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:** Até 30 (trinta) dias após a realização da entrega dos produtos e apresentação da nota fiscal.

**PRAZO DE ENTREGA:** 10 (dez) dias corridos, a contar do recebimento da nota de empenho.

**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:** 12 (doze) meses

**DADOS BANCARIOS**

**Banco Santander | AG: 3137 | C/C: 13004420-6**

**Banco do Brasil (001) | Ag.: 4148-3 | C/C.: 33339-5**

Declaramos que o objeto cotado atende todas as exigências do edital, relativas à especificação e características, inclusive técnicas e que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no edital e seus Nos preços estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, taxa de administração, lucro, encargos trabalhistas e despesas com seguros, frete, mão de obra e outras necessárias ao cumprimento integral do objeto O local de entrega do objeto será o indicado no Termo de Referência.

Declaramos para todos os efeitos legais que, ao apresentar esta proposta, com os preços e prazos acima indicados, estamos de pleno acordo com as condições gerais e especiais estabelecidas para esta licitação, as Declaramos também que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Aparecida de Goiânia/GO, 19 de Março de 2024

  
Luis Alfredo Lima  
CPF nº 064.528.653-23 / Mat. nº 083  
Supervisor de Licitação / Procurador  
HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA



Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De Renata Franz <renata.f@inovamedhospitalar.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-20 07:56

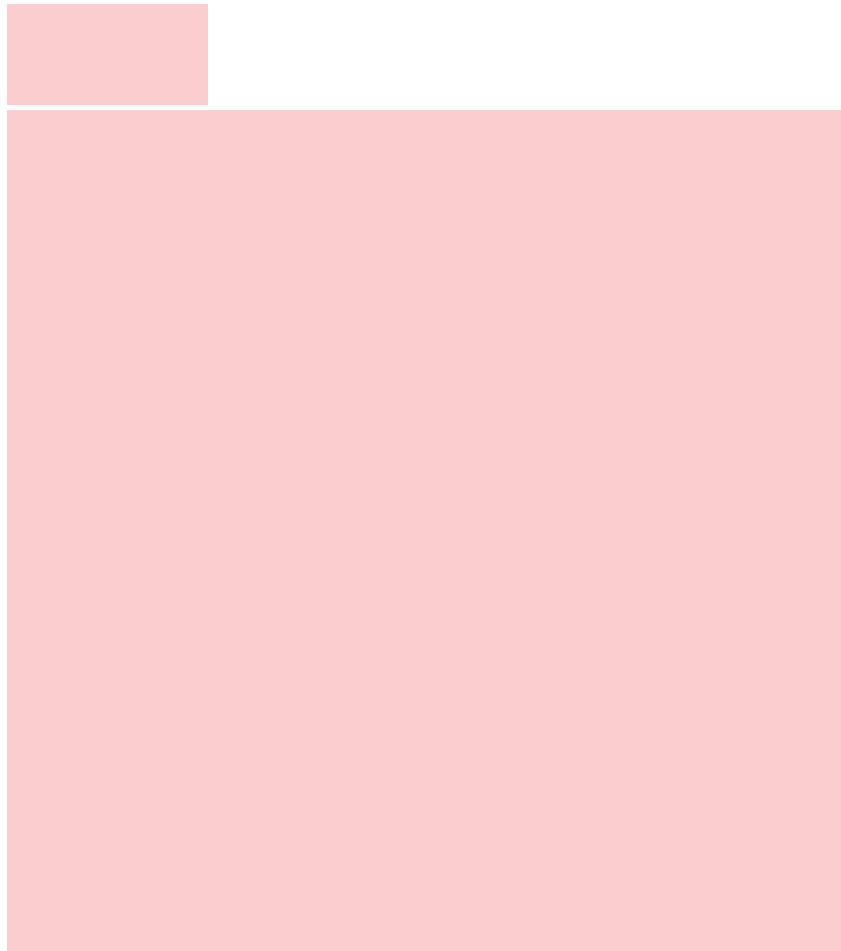


Bom dia!

Em atenção à cotação recebida, vimos por meio deste informar que a Inovamed não participará da referida cotação por não possuir os itens solicitados disponíveis em estoque.

Ressaltamos que, caso haja interesse na cotação de outros produtos, ficamos à disposição no e-mail [compradireta@inovamedhospitalar.com](mailto:compradireta@inovamedhospitalar.com).

Grato pelo contato!  
Atenciosamente,



Em ter., 19 de mar. de 2024 às 08:31, Roselaine Sobis <[roselaine.s@inovamedhospitalar.com](mailto:roselaine.s@inovamedhospitalar.com)> escreveu:

----- Forwarded message -----

De: <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Date: seg., 18 de mar. de 2024 às 14:34

Subject: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

To:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	<p>Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.</p>	2000
02	<p>KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.</p>	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos

--

Atenciosamente,



*"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupções brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta: Código de Ética Inovamed. Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em: Ouvidoria".*

*"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupções brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta: Código de Ética Inovamed. Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em: Ouvidoria".*

Assunto **ORÇAMENTO**  
De MARIANE OLIVEIRA <marianejaboquehospitalar@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-18 14:42



- 
- ORÇAMENTO PREFEITURA DE CAJATI 18.03.pdf(~40 KB)
- 

Boa tarde segue orçamento !

**Jaboque Hospitalar**

**Antônio Scaramal ,295 - Jardim Primavera - José Bonifácio**

**Cep:15200.000**

**Mariane Oliveira**

**(17 ) 99707-8750**

**JABOQUE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

RUA ANTONIO SCARAMAL, 295 - JARDIM PRIMAVERA

JOSE BONIFACIO SP

**Telefone:**

e-mail:

CNPJ: 49.851.154/0001-86 IE: 405127299113

**Vendedor: MARIANE OLIVEIRA****ORCAMENTO Nº: 42****EMISSÃO: 18/03/2024****TOTAL: 102.700,00****Cliente:** 43 MUNICIPIO DE CAJATI**Endereço:** PC PACO MUNICIPAL**Bairro:** CENTRO**CNPJ/CPF:** 64.037.815/0001-28**Cidade:** CAJATI**Inscrição/RG:****Nº:**10**Complemento:****UF:** SP**CEP:** 11950000**Telefone:** 13 3854-8700

Código	Produto	Lote	Fabricação	Validade	Marca	Un	Quant.	R\$ Unit	R\$ Total
194	BIOCLIN FAST COVID-19 AG				BIOCLIN	UN	4.000	18,570	74.280,0000
195	BIOCLIN FAST DENGUE NS1				BIOCLIN	UN	2.000	14,210	28.420,0000

**Substituição Tributária:** 0,00**Subtotal:****Frete:****Desconto:****Dados Bancários: Santanter AG: 0301 - C/C: 130053288****Total Pedido:** 102.700,000**Condição de Pagamento:** 28 DDL

V-1:15/04/2024 R\$: 102.700,00

**Obs:** PRAZO DE PROPOSTA 5 DIAS / PRAZO DE ENTREGA 5 DIAS APÓS EMISSÃO DA NOTA / PEDIDO MINIMO R\$1.000,00

DATA: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

Assunto **Orçamento Teste Covid - Luvi Distribuidora**  
De Flavio Kauffmann <flaviokf4@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-20 07:18



- 
- Luvi Distribuidora (1).pdf(~77 KB)
- 

Bom dia Luciellen  
Segue anexo orçamento Teste Covid e Teste Dengue NS1  
Desde já agradeço e fico no aguardo de um breve retorno

Att:  
Flávio  
(19) 99163-0053

LUVI DISTRIBUIDORA





## LUVI DISTRIBUIDORA

**RAZÃO SOCIAL:** Luvi Comércio e Distribuidora de  
Produtos Médico, Hospitalares, Odontológico e Epi  
Ltda - CNPJ: 44.722.792/0001-83

**Para :** MUNICIPIO DE CAJATI  
**End. :** PC PACO MUNICIPAL, 10 - - CENTRO - CAJATI -  
SP - CEP 11950-000  
**Tel. :** (13) 3854-8700  
**CNPJ :** 64.037.815/0001-28

Quantidade	Descrição	
4.000 UN	Teste antígeno covid c/25un meril ven 12/25	R\$ 10,20 -40.800,00
2.000 UN	Teste dengue ns1 c/25 - Onsite	R\$ 11,20 -22.400,00
		Valor Total - R\$ 63.200,00

**Prazo de entrega - A Pronta entrega**

**Cond.de pagamento - A Vista Apos a entrega da mercadoria**

**Vendedor Flávio**  
**(19) 99163-0053**

LUVI PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS E EPI  
AV GUILHERME COTCHING 626 - ANEXO 636 - VILA MARIA BAIXA  
SÃO PAULO - SP - CEP: 02113-010 - (11) 2407 4349



LUVI PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS E EPI  
AV GUILHERME COTCHING 626 - ANEXO 636 - VILA MARIA BAIXA  
SÃO PAULO - SP - CEP: 02113-010 - (11) 2407 4349

Assunto **RES: RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**  
De Alisson | Master Diagnóstica <vendas03@masterdiagnostica.com.br>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Cópia Patricia | Master Diagnóstica <supervisao2@masterdiagnostica.com.br>  
Data 2024-03-18 16:31

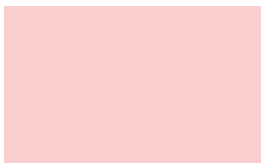


- Orçamento 195240.pdf(~128 KB)

Boa tarde, Luciellen.  
Tudo bem?

Segue em anexo o orçamento solicitado.  
A validade do nosso teste de COVID está para 08/08/2024.

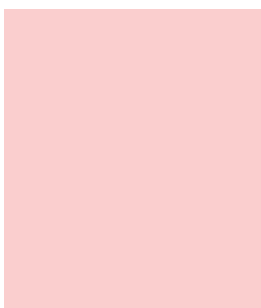
Qualquer dúvida estou à disposição  
Atenciosamente.



**Alisson Ianes**

Comercial

Vendas Internas | Master Diagnóstica



- (11) 2084-5454 | +55 11 93259-7802
- [vendas03@masterdiagnostica.com.br](mailto:vendas03@masterdiagnostica.com.br)
- <https://www.masterdiagnostica.com.br/>
- R. Pereira Jácome, 26, Mooca , São Paulo



---

De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 16:07

Para: Patricia | Master Diagnostica <[supervisao2@masterdiagnostica.com.br](mailto:supervisao2@masterdiagnostica.com.br)>

Assunto: Re: RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Boa tarde!

Segue CNPJ como solicitado: 64.037.815/0001-28.

Att,

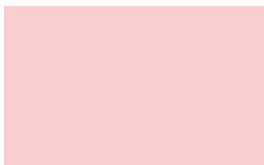
Em 2024-03-18 15:34, Patricia | Master Diagnostica escreveu:

Prezada Lucielen, boa tarde!

Tudo bem?

Pode me informar seu CNPJ para enviarmos um orçamento.

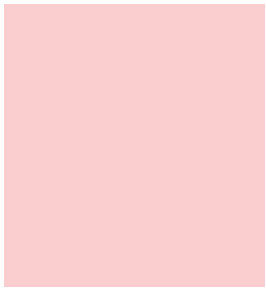
No aguardo, obrigada



**Patricia Araujo**

Supervisora

Vendas Internas | Master Diagnostica



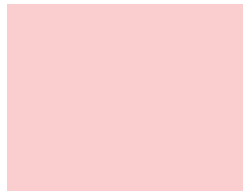
■ (11) 2084-5454 | [+55 11 98397-9588](tel:+5511983979588)

■ [supervisao2@masterdiagnostica.com.br](mailto:supervisao2@masterdiagnostica.com.br)

■ <https://www.masterdiagnostica.com.br/>



■ R. Pereira Jácome, 26, Mooca , São Paulo



---

**De:** [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

**Enviada em:** segunda-feira, 18 de março de 2024 14:26

**Assunto:** URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV-2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**



**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13) 3854-8700 Ramal 8708

-

**Cliente**

<b>Nome / Razão Social</b> MUNICIPIO DE CAJATI	<b>CNPJ</b>	<b>Inscrição Estadual</b>
<b>Endereço</b> PC PACO MUNICIPAL, 10 - CENTRO - CAJATI - SP - CEP 11950-000	<b>Fax</b>	<b>Fone</b> 13 3854-8700
<b>Endereço de Cobrança</b> PC PACO MUNICIPAL, 10 - CENTRO - CAJATI - SP - CEP 11950-000	<b>Contato</b> SRA LUCIELEN	

**Condições**

<b>Moeda</b> REAL	<b>Prazo de Faturamento</b> 30 DDL	<b>Destino</b> CONSUMO	<b>Pedido do Cliente</b> EMAIL 18/03
<b>Frete</b> CIF PAGO	<b>Vendedor</b> VDI 03 - ALISSON	<b>Transportadora</b> A DEFINIR PELA LOGISTICA DA MASTER	

**ITENS DO ORÇAMENTO:**

ITEM	PRODUTO	MARCA	QTDE	UN	PREÇO UNITÁRIO	% IPI	TOTAL DO ITEM	DATA P/ ENTREGA	STATUS
01	659025-R DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES CONTROLADO POR: MINISTÉRIO DA SAÚDE	WAMA	80,00	KT	270,0000	0,00	21.600,00	18/03/2024	EM ABERTO
02	TR.0078C025 CORONAVIRUS (COVID-19) AG ( TR.0086CA025) ANTIGENO TESTE RAPIDO - 25 TESTES CONTROLADO POR: MINISTÉRIO DA SAÚDE	ECO DIAG	160,00	KT	285,0000	0,00	45.600,00	18/03/2024	EM ABERTO

**Resumo**

<b>ORÇAMENTO EM ABERTO</b>	<b>Pagamento Antecipado:</b>	0,00
<b>Observações Importantes no Processamento do Pedido:</b> COMPRA DIRETA	<b>Valor das Mercadorias:</b>	67.200,00
	<b>Valor do IPI:</b>	0,00
	<b>Frete / Seguro / Despesas:</b>	0,00
	<b>Valor da Substituição Tributária:</b>	0,00
<b>Validade da Proposta:</b> 25/03/2024	<b>Valor Total:</b>	67.200,00

**Log (Usuário e Data de Entrada do Orçamento)**

18-03-2024, 16:30 AUX.ALISSON

**Data e Assinatura do Cliente**

Assunto **FW: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De Marcos Moraes <mbmhospitalar@hotmail.com>

Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-19 15:08



- ORCAMENTO CAJATI.pdf(~91 KB)

Boa tarde, tudo bem?

Conforme solicitado, segue anexo cotação,

Muito obrigado

----- Forwarded message -----

De: <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Date: seg., 18 de mar. de 2024 às 15:00

Subject: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

To:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido	4000

do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

**ORÇAMENTO: 48**

A/C:

**Empresa:** MBM COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - ME  
**Endereço:** Rua 6B Casa Quadra 19, nº 1259  
**Bairro:** Vila Indaia  
**Cidade/UF:** RIO CLARO / SP  
**Fone/Fax:** (11) 6929-7613

**CNPJ:** 39.877.665/0001-13**CEP:** 13506-738

**Cliente:** MUNICIPIO DE CAJATI - 00000195  
**Endereço:** PA PACO MUNICIPAL Nº 10  
**Cidade:** CAJATI  
**CNPJ:** 64.037.815/0001-28  
**Fone:** 01338548700  
**Cond. Pgto.:** 21 DIAS  
**Vendedor:** 001 - Joyce

**CEP:** 11950 - 000

**Data:** 19/03/2024  
**Bairro:** CENTRO  
**UF:** SP  
**Insc. Est.:** Isento  
**Fax:**  
**Validade:** 21/03/2024  
**Prazo Entrega:**  
**Fat. Mínimo:** 0,00

Código	Descrição do Produto	Marca	Qtde	Un	Vlr. Unitário	Vlr. Total	
1	739	TESTE DENGUE NS1 C/25	GT GROUP	2.000	UN	14,4900	28.980,00
2	330	TESTE COVID-19 SWAB - ANTIGENO C/25	ECO	4.000	UN	12,4000	49.600,00
<b>Valor da Mercadoria:</b>						<b>78.580,00</b>	
<b>Total do Orçamento:</b>						<b>78.580,00</b>	

**Observação:****Nome do Usuário:** joyce**Email:****Fone:****Ramal:**

Assunto **COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19 - EMPRESA  
CIRÚRGICA MEDPLUS**

De MedPLus MedPlus <medplus.licitacao01@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 15:04



- 
- PROPOSTA - CIRÚRGICA MEDPLUS.pdf(~784 KB)
- 

Boa Tarde!!

segue em anexo orçamento conforme solicitado.

Por favor, confirme o recebimento!

att. Felipe Gouveia

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP

**ORÇAMENTO**

<b>RAZÃO SOCIAL: CIRÚRGICA MEDPLUS -LTDA</b>	
<b>CNPJ: 52.685.881/0001-25</b>	<b>I.E: 91035146-03</b>
<b>ENDEREÇO: Rua Rodolfo Cremm, 13018 – Jardim Monte Rei. CEP: 87083-661</b>	
<b>TELEFONE: (44) 9 9729-8786 (44) 3200-2009</b>	<b>Contato</b> <b>E-MAIL: <a href="mailto:contato.cirurgica2023@gmail.com">contato.cirurgica2023@gmail.com</a> <a href="mailto:Medplus.licitacao01@gmail.com">Medplus.licitacao01@gmail.com</a></b>
<b>REPRESENTANTE LEGAL: Sergio Alberto Macacari</b>	<b>CPF: 096.538.779-84    RG: 13.237.858-4</b>
<b>DADOS BANCÁRIOS</b>	
<b>CONTA CORRENTE: BANCO DO BRASIL</b>	
<b>AG: 7631-7</b>	<b>CONTA: C/c 1303-0</b>

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA/MODELO/ FABRICANTE	VLR UNIT	VLR TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rótulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	UND	2.000	WAMA	R\$ 10,10	R\$ 20.200,00
2	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	UND	2000	WAMA	R\$ 12,34	R\$ 24.680,00
<b>TOTAL</b>						R\$ 44.880,00

**VALOR TOTAL R\$ 44.880,00 (Quarenta e quatro mil e oitocentos e oitenta reais)**

Cirúrgica Medplus Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares LTDA.  
Rua Rodolfo Cremm, 13018. CEP; 87.083-661 - Maringá -PR  
CNPJ: 52.685.881/0001-25



**VALIDADE DA PROPOSTA:** VÁLIDADE DE 8 (oito) dias.

**PRAZO DE ENTREGA:** 7 (sete) dias.

**Maringá – PR / 18 de março de 2024.**

CIRURGICA MEDPLUS  
DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS  
E:52685881000125

Assinado de forma digital por  
CIRURGICA MEDPLUS  
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E:52685881000125  
Dados: 2024.03.18 15:02:50 -03'00'

---

**CIRÚRGICA MEDPLUS – LTDA / CNPJ: 52.685.881/0001-25**

**DIRETOR: SERGIO ALBERTO MACACARI**

**CPF: 096.538.779-82**

Assunto **COTAÇÃO A/C: Lucielen**  
De Licitação <licitacao@cirurgicamedsaude.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-19 10:54  
Prioridade Mais alta



- 
- CAJATI 19-03.pdf(~946 KB)
- 

Bom dia Lu  
Tudo bem!

**Segue em anexo cotação dos teste rápidos.**

-  
**Se tiver algum preço abaixo, e se puder dar uma oportunidade para mim, vê o que consigo chegar no preço, agradeceria muito.**

-  
**Tenho todos pronta entrega.**


Att,


William  
17 3818-5075  
17 99705-1616



**CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL**

**LICITAÇÃO**

 (17) 3266-3033

 [licitacao@cirurgicamedsaude.com.br](mailto:licitacao@cirurgicamedsaude.com.br)

"Deus é bom o tempo todo. O tempo todo Deus é bom."

Assunto **COTAÇÃO A/C: Lucielen**  
De Licitação <licitacao@cirurgicamedsaude.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-19 10:54  
Prioridade Mais alta



- 
- CAJATI 19-03.pdf(~946 KB)
- 

Bom dia Lu  
Tudo bem!

**Segue em anexo cotação dos teste rápidos.**

-  
**Se tiver algum preço abaixo, e se puder dar uma oportunidade para mim, vê o que consigo chegar no preço, agradeceria muito.**

-  
**Tenho todos pronta entrega.**


Att,


William  
17 3818-5075  
17 99705-1616



**CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL**

**LICITAÇÃO**

 (17) 3266-3033

 [licitacao@cirurgicamedsaude.com.br](mailto:licitacao@cirurgicamedsaude.com.br)

"Deus é bom o tempo todo. O tempo todo Deus é bom."

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Cirúrgicas Mullet <mulletcomercio@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 15:06

- Proposta\_18032024\_100040.pdf(~247 KB)
- Catalogo\_teste\_covid.pdf(~7,6 MB)

Prezada,

Segue a Proposta em anexo.

Favor confirmar o recebimento.

Atenciosamente,

**CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA**

**CNPJ: 34.055.837/0001-50**

**Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000 Águas Mornas/SC Tel: (48) 3086-2251**

**[mulletcomercio@gmail.com](mailto:mulletcomercio@gmail.com)**

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 15:00, <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)> escreveu:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000

02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000
----	---	------

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA  
CNPJ 34.055.837/0001-50  
Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000, Águas Mornas/SC  
Tel: (48) 3086-2251 E-MAIL mulletcomercio@gmail.com

À

Lucielen Henriquesson  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708  
REFERENTE COTAÇÃO DE PREÇOS

**Apresentamos nossa proposta de preços (100.040)**

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
001	TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECTAÇÃO DE ANTÍGENOS DO VÍRUS SARS-COV-2. MARCA DEEP BLUE FABRICANTE ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. REGISTRO ANVISA 80102512866	4000	R\$7,50	R\$30.000,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA				R\$30.000,00

*O valor total dessa proposta é de R\$3.000,00 (TRINTA MIL REAIS).*

**Dados Comerciais:**

CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA  
CNPJ 34.055.837/0001-50  
Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000, Águas Mornas/SC  
Tel: (48) 3086-2251 E-MAIL mulletcomercio@gmail.com

**Dados Bancários:**

**Banco:** SICOOB **Conta:** 3236-0 **Agencia:** 134708  
**Banco:** Banco do Brasil **Conta:** 20831-0 **Agência:** 5422-4

**CONDIÇÕES GERAIS**

- O prazo de validade da proposta: De 15 dias.
- O prazo de entrega dos produtos: De 10 dias.
- O prazo de pagamento: De 30 dias após o recebimento.
- O prazo de garantia dos produtos: De 12 meses do aceite da Nota Fiscal.
- Frete CIF

Águas Mornas/SC, 18 de março de 2024.

HELOISA  
HELENA  
GARCIA:600  
85541915

Assinado de forma digital por HELOISA HELENA GARCIA:60085541915  
Dados: 2024.03.18 15:05:39 -03'00'

CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA  
DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA CNPJ 34.055.837/0001-50  
HELOISA HELENA GARCIA  
RG 1.462.489 SSP/SC CPF 600.855.419-15



# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

## Brochura de Introdução



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.  
Website: [www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com)  
Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106  
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei,  
Anhui, China







caixa



Instrução



Dispositivo de teste



Tubo de Extração de Antígeno+Reagente de Extração



Cotonete Esterilizado



Suporte de tubo (Somente para 25 pçs/caixa)

Your kit contains the following materials - **25 pcs pack**

caixa ×1

Instrução ×1

Cotonete Esterilizado ×25

Dispositivo de teste ×25

Tubo de Extração de Antígeno+Reagente de Extração ×25

Suporte de tubo (Somente para 25 pçs/caixa) ×25

25 pcs/box, 1250pcs/carton, 62\*54\*45cm, 17kg





# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (Colloidal Gold)

Especificação	25 pcs/box, 1250pcs/carton, 62*54*45cm, 17kg
Espécime	Swab Nasofaríngeo, Swab Orofaríngeo
Armazenamento	4~30°C



## DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE :

ESPÉCIME DE SWAB NASOFARÍNGEO--96.4%

ESPÉCIME DE SWAB OROFARÍNGEO--75.76%

### ESPECIFICIDADE

ESPÉCIME DE SWAB NASOFARÍNGEO--99.8%

ESPÉCIME DE SWAB OROFARÍNGEO--99.67%

## CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- ◆ Armazenamento em temperatura ambiente.
- ◆ Não há necessidade de instrumento, obter resultados dentro de 15 minutos.
- ◆ identificar infecção aguda ou precoce.
- ◆ Não houve redução no teste de sensibilidade contra o Reino Unido, África do Sul, Brasil, variante Delta e Omicron.

## GOVERNO DO REINO UNIDO VALIDADO

O Governo do Reino Unido Public Health England, conjunto PHE Porton Down e Universidade de Oxford foi avaliado independentemente mais de 140 dispositivos de fluxo lateral que foram encaminhados pelo Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC) . Apenas alguns podem passar dos testes de fase 3A, e nosso DEEPBLUE até passou da fase 3B. Isso significa que nosso teste tem uma precisão muito alta em várias cargas virais e capaz de detectar os pacientes assintomáticos e as mais novas variantes diferentes, etc.



European  
Commission

EU HSC mutual recognition (RAT)



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th, Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106  
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088,  
Anhui, China

【Website】 [www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com) 【Contact】 0551-65326797

1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: Orc\_teste\_covid\_e\_dengue.pdf (66/119)

159/678



An official EU website



Live, work, travel in the EU

## COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) >

**COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail**

---

# COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Nasal Swab

Manufactured by Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd, China - [www.dbluemedical.com/](http://www.dbluemedical.com/)

Device identification number  
1815

CE Marking  Yes

---

HSC common list  Yes

---

HSC mutual recognition  Yes

---

Format Near POC / POC

Physical Support Lateral flow

Target Antigen

Specimen Anterior nasal swab, Nasal swab

Commercial Status Commercialised

Last Update 2021-07-07 05:18:58 CET

#### Comments

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text>

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text>

And we have attached the MHRA registration certificate.

Also the registration in Germany, registration in Italy, registration in Portugal and so on.

[Show HSC list status history](#) 





# Germany BfArM List



## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter	
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich
AT535/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Savila	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,Ltd	Hefei	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich

# Germany BfArM Self Test List



## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

[Impressum](#) [Admi](#)

**Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung**

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Selbsttests“)

**Allgemeine Hinweise**

Suchen: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL Los Aktionen

Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen ×

			Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		
Test-ID	Name des Tests	Evaluieru... PEI	Name ↑	Land	Name	Land	Probennahme
AT1288/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenstestkit (kolloidales Gold) - Speichel	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	Speichel
AT1190/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenstestkit (kolloidales Gold)	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	nasal



# French ANSM Self test and Professional use test registration



## LISTE DE TESTS COVID-19

Cette liste de tests a été générée depuis la plateforme covid-19.sante.gouv.fr suite à un filtre appliqué aux tests présents sur la plateforme.

Nom du test	Sous-type de test	Fabricant	Distributeur	Marquage CE	Conformité HAS	Validation UE	Type de test	Cibles	Type de prélèvement
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Antigénique non automatisé (dont TROD)	Anhui Deepblue Medical Technology		Oui	Oui	Oui	Antigénique		Nasopharyngé
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Autotest	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY		Oui	Oui	Non	Antigénique	N	Nasal



Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency



**Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency**

10 South Colonnade  
Canary Wharf  
London  
E14 4PU  
United Kingdom

+44 (0) 20 3080 6000  
[gov.uk/mhra](http://gov.uk/mhra)

**lotus global co ltd  
23  
Maine Street  
Reading  
Reading  
RG2 6AG  
England, United Kingdom**

**26 February 2021**

Dear **Xueli WEI**

We are pleased to confirm that the application to register or update an existing registration for the following manufacturer, which you submitted on **26 February 2021** has been reviewed:

Application reference: **2021022601194338**

Manufacturer organisation: **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD**

Address:

**4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone  
Anhui  
Hefei  
230088  
China**

Manufacturer registration status: **Registered**

Device(s):

GMDN term	Status	MHRA comment
64787 - SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	Registered	

Please note this letter **does not** represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations, you should inform us so that we can amend our records. You should be aware that it is an offence to place on the market UKCA or CE marked devices that do not comply with the regulations.

Please inform us of the following chargeable changes:

1. **company/organisation information e.g. name and address**
2. **additional devices (GMDN code or term)**

Please also use the Devices Online Registration Database (DORS) to tell us of the following changes e.g. removal/discontinuation of a device (GMDN) or product from your registration record, change of contact person, telephone number and/or email address, for which payment of our statutory fee does not apply.

Please note that the name and address of manufacturer, UK Responsible Person or Authorised Representative (Northern Ireland only) and devices that have been registered will be published on our [Public Access Registration Database](#) (PARD). This applies to non-in vitro diagnostic devices only.

The account number for your company/organisation is **0000012384**.

Yours sincerely,



**Ngozi Onyeukwu**  
 Device registrations service  
 Devices division  
 MHRA

**UK MHRA registration**

# COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing

UK COVID-19 Lateral Flow Oversight Team

## Corresponding Author:

Prof Tim Peto

**Senior Author:** Professor Tim Peto, Nuffield Department of Medicine, University of Oxford

**Running Title:** Clinical utility of lateral flow SARS-CoV-2 antigen detection

**Keywords:** coronavirus, COVID-19, SARS-CoV-2, United Kingdom, Public Health, lateral flow, viral antigen detection, testing, national evaluation, LFD, lateral flow tests, lateral flow devices.

**Funding:** Department of Health and Social Care. University of Oxford. Public Health England Porton Down, Manchester University NHS Foundation Trust, National Institute of Health Research.

## Results

### Phase 1

A total of 132 suppliers of SARS-CoV-2 antigen detection LFDs were identified and referred to the DHSC for initial Phase 1 review. Among these, at the time of publication, 64 were selected by the DHSC for further evaluation by the UK lateral flow oversight group.

### Phase 2

As part of Phase 2 evaluations, 9,692 LFD tests were performed at PHE Porton Down across the 64 candidate devices as of the 3<sup>rd</sup> December 2020. 5 LFDs had a kit failure rate above the pre-specified threshold for exclusion (>10%), 17 kits had a false-positive rate below the pre-defined specificity threshold (<97%) and 28 kits a false-negative rate below the LOD threshold (<60% at 10<sup>2</sup> pfu/m). In total, across all three criteria, nineteen kits performed at a level in accordance with the UK Lateral Flow Oversight Group's *a priori* "prioritisation criteria". All nineteen kits also passed cross-reactivity analyses against seasonal human coronaviruses.

### Phase 3

To date, eight LFDs have passed Phase 3a evaluation, namely: *Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test* (Innova), *Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* (Orient Gene), *Anhui Deepblue Medical Technology COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test kit (Colloidal Gold)* (Deepblue), *Fortress Diagnostics Coronavirus Ag Rapid Test (Fortress)*, *Roche SD Biosensor Standard Q COVID-19 Ag Test (SD Bio swab)*, *Surescreen Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)* (Surescreen) and LFD x (the manufacturer had not given consent to be named). (Supplementary Table 1). Three LFDs did not pass 3a evaluation and the remaining LFDs are currently undergoing evaluation. Four LFDs (Deepblue, Innova, Orientgene, LFD x) have passed Phase 3b evaluation (Table 1, Supp Figure 1), one LFD did not pass and the remainder have not been evaluated.

**UK DHSC, PHE Porton Down Phase 3B validation, ONLY 4 BRANDS PASSED**



# Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 02

**Holder of Certificate:** **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.**  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone  
230088 Hefei, Anhui  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology, Immunochemistry, Clinical Chemistry, Samples Collection devices and Medical ultrasonic couplant**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 02)

**Report No.:** SH23130301

**Valid from:** 2023-11-14

**Valid until:** 2024-06-21

**Date,** 2023-11-14

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



# Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 02

**Applied Standard(s):** ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

**Facility(ies):** **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY  
CO.,LTD.**  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088  
Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution  
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,  
Immunochemistry, Clinical Chemistry, sampling  
collection devices and Medical ultrasonic couplant

**ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY  
CO.,LTD.**  
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation  
Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution  
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,  
Immunochemistry, Clinical Chemistry, sampling  
collection devices and Medical ultrasonic couplant

## DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
4<sup>th</sup> Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,  
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui People's  
Republic of China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: Swab

CLASSIFICATION: **OTHER**

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016  
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:  
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO  
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012.

START OF CE-MARKING: 2020-07-31

PLACE. DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-03-29

SIGNATURE: **CHEN FENGLING**  
**GENERAL MANAGER**

*Chen Fengling*

**CE**

**EC Declaration of Conformity  
DOC-COVID-19 Ag- (F/0)**





 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1990362**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERIO			NUMBER	
Dispositivo	1990362	S	DPCOVAG	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105040599	IVD - Altro tipo di IVD	04/09/2020		FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		DE305829099	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

## Registro Italiano

**Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG**  
**General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

**Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>	
Code <b>DE/CA20</b>	
Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City <b>Düsseldorf</b>	Postleitzahl / Postal code <b>40474</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Cecilienallee 2</b>	
Telefon / Phone <b>+49-211-4750</b>	Telefax / Fax <b>+49-211-4752671</b>
E-Mail / E-mail <b>dez24.mpg@brd.nrw.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>02.09.2020</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-207/20</b>
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code	<b>DE/0000047791</b>
Bezeichnung / Name	<b>Luxus Lebenswelt GmbH</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info.m@luxuslw.de</b>

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	<b>ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Hefei</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>230088</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone</b>	
Telefon / Phone	<b>0086-551-65326797</b>
Telefax / Fax	<b>0086-551-65326758</b>
E-Mail / E-mail	<b>284423655@qq.com</b>

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	<b>Lin Sun</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info.m@luxuslw.de</b>

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
Bezeichnung / Name	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	
Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus in menschlichen Rachen- oder Nasentupfern verwendet.</b>	
In Englisch / In English <b>This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of novel coronavirus in human throat swabs or nasal swabs.</b>	



<b>Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices</b>	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	☐ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort  
City

**Willich**

Datum  
Date

**2020-07-31**

Name

**Lin Sun**

Unterschrift  
Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible <b>Frau Nadine Schlingmeier</b>	Telefon / Phone <b>0211-475-3853</b>

## Formulário de Inscrição em Alemão 4



# 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223401843

注册人名称	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层
生产地址	安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	1人份/盒，2人份/盒，3人份/盒，5人份/盒，7人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，50人份/盒，100人份/盒。
主要组成成分	检测卡、抗原提取液、收集袋、试管架（适用于25人份及25人份以上的包装规格）。（具体内容详见说明书）
预期用途	本产品用于体外定性检测鼻拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。
产品储存条件及有效期	试剂盒储存于4℃~30℃，有效期20个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	1. 本产品仅为应急储备用，注册证有效期为一年六个月。 2. 注册人应当在延续注册时按照体外诊断试剂注册与备案管理的要求完善所有注册申报资料。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年十二月三十日  
生效日期：二〇二二年十二月三十日  
有效期至：二〇二四年六月二十九日

NMPA-1





中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件  
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223401843

产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
变更内容	“生产地址：合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层、C区三层、C区四层”变更为“生产地址：合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层、C区三层、C区四层，合肥市高新区鸡鸣山路777号”。
备注	本文件与“国械注准20223401843”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年一月二十九日



NMPA-2

## PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

### Device Info

Device Name: **Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)**  
[ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD]

Description: This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of SARS-CoV-2 in human nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swabs. For use on symptomatic patients only

Medical Specialty Area: Microbiology

Medical Device Class: Class D IVD

Device Registration No: DE0507494

Registration Date: 14/11/2022

Change Notification Approval Date: Not Applicable

Device System Info: [Sterile Medical Device], EO Sterilization (Goodwood Medical Care Ltd.)

### Product Owner

1. [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD](#) [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD] 4th Floor,D-1 #Zone, Pearl...

### Registrant

1. [ALCOTECH PTE LTD](#) 2 WOODLANDS SECTOR 1, WOODLANDS SPECTRUM, #01-08, SINGAPORE 738068

### Models

No.	Model Name	Identifier	UDI-DI	DM-DI	Place of Manufacture
1	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-1			CHINA
2	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-10			CHINA
3	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-25			CHINA

[Close](#)

**Note: All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).**



## Health Sciences Authority

[Who we are](#) [Announcements](#) [Careers](#) [Contact us](#) [Feedback](#)



[Report Vulnerability](#) [Privacy Statement](#) [Terms of Use](#) [Sitemap](#)  
[HSA Data Protection Policy](#) [Share your views @ REACH](#)

© 2019, Government of Singapore  
Last Updated 16 Oct 2019

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	04.718.143/0001-94	<b>Autorização</b>	8.01.025-1
<b>Produto</b>	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)		

## Apresentação/Modelo

COVAg1NNO2-25: 1x25 Cotonete esterilizado; 1x25 Tubo de Extração de Antígeno; 1x25 Reagente de Extração; 1x 25 de Dispositivo de teste; 1x1 de Suporte de tubo; 1x1 IFU. (25 testes)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	CORONAVÍRUS
<b>Registro</b>	80102512866
<b>Processo</b>	25351.267691/2022-94
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	22/08/2032

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Brazil Anvisa

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Marcus Vinicius Goes <comprasdiretas2@uniaofarma.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-19 15:24

- PROPOSTA 19032024.pdf(~343 KB)

Boa tarde Segue Proposta

---  
Att. Marcus  
Qualquer Dúvida Estamos a Disposição

64 99327-3651  
VIA WHATSSAP



Em 2024-03-18 14:26, luciellen.costa@cajati.sp.gov.br escreveu:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e	2000

	procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708



A PREFEITURA DE CAJATI-SP  
COTAÇÃO 19032024

DADOS FORNECEDOR:

UNIAO FARMA COMERCIAL LTDA estabelecida na RUA ARARUAMA, S/N, Q.40 L. 09 SALA 1, VILA ALZIRA, APARECIDA DE GOIÂNIA – GO, CEP: 74.913-190 inscrita no CNPJ sob n.º 29.910.022/0001-70.

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UND	QTD	VL UNITARIO	VL TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1)	CELER	UN	2000	R\$ 10,33	R\$ 20.660,00
2	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19 AG	CELER	UN	4000	R\$ 9,62	R\$ 38.480,00
VALOR TOTAL						R\$ 38.480,00

VALIDADE DA PROPOSTA: 10 DIAS  
PRAZO DE PAGAMENTO: ATÉ 30 DIAS  
PEDIDO MINIMO: R\$ 20.000,00  
PRAZO DE ENTREGA: 10 DIAS

DADOS DO REPONSÁVEL PELA PROPOSTA: NOME: Marcus Vinicius Pereira de Alcântara Góes  
EMAIL: [COMPRASDIRETAS2@UNIAOFARMA.COM](mailto:COMPRASDIRETAS2@UNIAOFARMA.COM)

DADOS BANCARIOS: BANCO SAFRA: 422 – AG: 0036 – C/C: 585919-2

Ap. de Goiânia, 19 de Março de 2024

UNIAO FARMA COMERCIAL LTDA: 29910022000170  
Assinado de forma digital por UNIAO FARMA COMERCIAL LTDA: 29910022000170  
Dados: 2024.03.19 15:00:01 -03'00'

UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI  
CNPJ: 29.910.022/0001-70.

29.910.022/0001-70

UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI

Rua Araruama, S/N, Quadra 40 Lote 9, Sala 1, Vila Alzira - CEP – 74.913-190

APARECIDA DE GOIANIA - GO



62 3549-9761  
62 99364-1311



CNPJ: 29.910.022/0001-70  
UNIÃO FARMA COMERCIAL LTDA



Rua Araruama, S/N, Quadra 40 Lote 9, Sala 1, Vila Alzira, Aparecida de Goiânia – GO, CEP – 74.913-190



Assunto **RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De DPTO LICITAÇÃO <peoempenhos@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 16:12



- CAJATI - PROPOSTA.pdf(~182 KB)
- DENGUE NS1 - 81325990219.pdf(~273 KB)
- COVID AG SWAB NASAL - 81325990189.pdf(~222 KB)

Favor desconsiderar o e-mail anterior, foi elaborado pelo estagiário que não leu vosso e-mail... Segue atualizado, com bulas dos produtos ofertados.

Att,



**Douglas Oliveira**

*Gestor de Licitações*

011 – 983181105

[peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com)

**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

**Enviada em:** segunda-feira, 18 de março de 2024 14:26

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência.	2000

	Sensibilidade mínima de 94%.	
02	<p>KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.</p>	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13) 3854-8700 Ramal 8708



SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME  
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610  
JARDIM SUMARÉ - RIBEIRÃO PRETO - SP - CEP: 14025-040  
CNPJ: 09.028.635/0001-71 - IE: 582.890.046.112  
e-mail: peoempenhos@gmail.com - Fone: (11) 98318-1105

## PROPOSTA DE PREÇOS

### SOLICITANTE

Prefeitura Municipal de Cajati/SP  
Responsável: Lucielen Henroquesson

### SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS

LTDA - ME, "SIGNAZ", CNPJ nº 09.028.635/0001-71 Endereço: Rua Conde Afonso Celso, 1610 - Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14025-040, Fone: (16) 3235-8267 - E-MAIL: [peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com) neste ato representada pelo SR. DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA, PROCURADOR, portador do RG. 14.216.338-7 - SSP/SP e CPF: 063.259.958-80, fone: (11) 98318-1105.

**Dados Bancários:** Banco Brasil - Agência 3235-2 - Conta Corrente 21492-2

ITEM	QTD.	DESCRIÇÃO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	2000 UNI	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imuno ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. <b>MARCA: ALLTEST - MS 81325990219</b> <b>APRESENTAÇÃO: CAIXAS COM 20 TESTES</b>	R\$ 9,80	R\$ 19.600,00



SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME  
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610  
JARDIM SUMARÉ - RIBEIRÃO PRETO - SP - CEP: 14025-040  
CNPJ: 09.028.635/0001-71 - IE: 582.890.046.112  
e-mail: peoempenhos@gmail.com - Fone: (11) 98318-1105

02	4000 UNI	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. MARCA: ALLTEST - MS 81325990189 APRESENTAÇÃO: CAIXA 20 TESTES	R\$ 9,90	R\$ 39.600,00
<b>VALOR GLOBAL: R\$ 59.200,00 (CINQUENTA E NOVE MILE DUZENTOS REAIS)</b>				

#### DEMAIS DISPOSIÇÕES

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias úteis, após empenho

Frete e Impostos: Inclusos nesta proposta.

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias;

Prazo de validade da proposta: 30 (trinta) dias

Ribeirão Preto/SP, 18 de março de 2024

09.028.635/0001-71  
SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS  
LTDA - EPP  
Rua Conde Afonso Celso, 1610  
Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP  
CEP: 14.025-040

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA:06325995880  
Assinado de forma digital por DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA:06325995880  
Dados: 2024.03.19 20:36:28 -03'00'

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA  
CPF: 063.259.958-80  
RG: 14216338 SSP SP  
Procurador

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Swab Nasal)

Modelo Produto Médico
Juschek A: 1 teste
Juschek C: 1 teste
Beright A: 20 testes
Beright B: 20 testes
Beright C: 20 testes
Beright A: 1 teste
Beright C: 1 teste
Alltest A: 20 testes
Alltest C: 20 testes
Alltest A: 1 teste
Alltest C: 1 teste
Alltest D: 50 testes
Alltest E: 100 testes
Juschek A: 20 testes
Juschek B: 20 testes
Juschek C: 20 testes
Alltest B: 20 testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	146989700_INCP-502-N_AllTest_Portuguese_PI-(with_Swab_control).pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	146989800_INCP-502-N_Beright_AllTest_Portuguese_PI-(with_Swab_control).pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	JusCheck_INCP-502-N_AllTest_Portuguese_PI-.pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	81325990189

<b>Processo</b>	25351498336202184
<b>Fabricante Legal</b>	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	14/06/2031
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





# Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal)

## Instruções de Uso

REF INCP-502-N Português

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 presentes na amostra coletada com swab nasal. Somente para uso diagnóstico in vitro profissional.

### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostra coletada com swab nasal de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2. Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos não devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19 de um paciente.

### SUMÁRIO

O novo coronavírus pertence ao gênero β. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica corrente, o período de incubação é de 1 a 14 dias, geralmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, dorça, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

### PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na amostra coletada com swab. Os anticorpos contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 revestem a região da linha teste. Durante a testagem, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 no teste. Então, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na região da linha teste. Se a amostra contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle procedural, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana.

### REAGENTES

O teste contém o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de captura, e o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de detecção.

### PRECAUÇÕES

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções de uso pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Somente para uso diagnóstico in vitro profissional. Não usar após a data de vencimento.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do conteúdo do kit utilizado.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
- Lave totalmente as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
- As amostras extraídas para os testes de PCR ou amostra de Meio de Transporte Viral (VTM, Viral Transport Media) não podem ser utilizadas para o teste.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

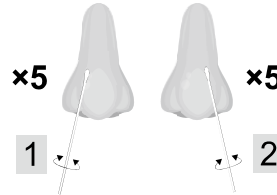
Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou

refrigerado (2-30°C). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

### COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

#### Coleta da amostra com swab nasal

- Insiira menos de uma polegada (cerca de 2 cm) de um swab esterilizado em uma narina (até encontrar resistência nas conchas nasais).
- Gire o swab 5-10 vezes contra a parede nasal. Utilizando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina.
- Retire o swab estéril; evite o excesso de volume e secreção nasal com alta viscosidade.



Cuidado: Se a haste do swab quebrar durante a coleta da amostra, repita a coleta da amostra com um novo swab.

#### Transporte e Armazenamento da Amostra

As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta. Se os swabs não forem processados imediatamente, é extremamente recomendado que a amostra coletada com swab seja armazenada em um tubo plástico seco, estéril e hermético. A amostra coletada com swab, em condições secas e estéreis, permanece estável por até 24 horas a 2-8°C.

#### PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Somente o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser utilizados na preparação da amostra coletada com swab.  
Consulte o Cartão do procedimento para obter as informações detalhadas sobre a Extração da Amostra.

- Coloque a amostra coletada com swab no tubo de extração com o tampão de extração. Gire o swab por 10-15 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
- Remova o swab enquanto aperta a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração conforme você o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

**\*NOTA:** O armazenamento da amostra após a extração permanece estável por 2 horas em temperatura ambiente ou por 24 horas a 2-8°C.

#### MATERIAIS

- |   |                          |                       |
|---|--------------------------|-----------------------|
| • Cassetes de teste                     | • Swabs estéreis         | • Instruções de Uso   |
| • Tampão de extração                    | • Cartão do procedimento | • Estação de Trabalho |
| • Tubos e pontas e extração (Opcionais) |                          |                       |
| • Controle Positivo                     |                          | • Controle Negativo   |

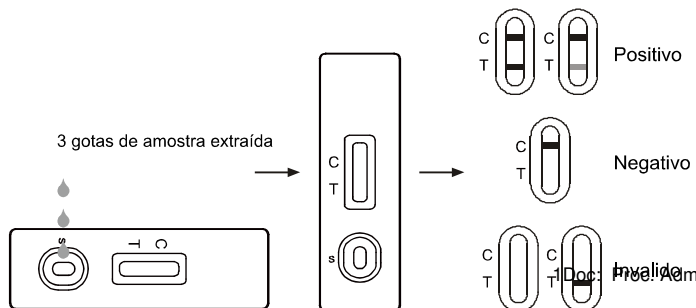
#### Materiais necessários, mas não fornecidos

• Timer

#### INSTRUÇÕES DE USO

**Deixe o teste, a amostra extraída e/ou os controles se equilibrarem em temperatura ambiente (15-30°C) antes da testagem.**

- Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- Inverta o tubo de extração da amostra e adicione 3 gotas da amostra extraída (aprox. 75-100µL) no(s) poço(s) da amostra, e em seguida acione o timer.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

**POSITIVO:** \* **Aparecem duas linhas coloridas distintas.** Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na amostra.

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade de antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** **Uma linha colorida aparece na região Controle (C).** Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha Teste (T).

**INVÁLIDO:** **A linha Controle não aparece.** Um volume insuficiente de amostra ou técnicas procedurais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

#### Controle de Qualidade Interno

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região Controle (C) é um controle processual interno. Isso confirma o uso de um volume suficiente da amostra e da técnica processual correta. Um fundo claro é um controle processual interno. Se o teste estiver funcionando corretamente, o fundo na área do resultado deve estar branco a rosa claro, e não interferir na capacidade de ler o resultado do teste.

#### Controle de Qualidade Externo

Os controles positivo/negativo não estão incluídos neste kit. Porém, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais (GLP), esses controles são recomendados.<sup>1</sup>

O **CONTROLE POSITIVO** contém antígeno COVID-19 liofilizado e algum Proclin300 como conservante no swab.

O **CONTROLE NEGATIVO** contém 0,5% BSA-PBS liofilizado com algum Proclin300 como conservante no swab.

Instruções para Controle Externo Negativo e Positivo:

O processamento de zagaço de controle POSITIVO ou NEGATIVO é o mesmo que o processamento da amostra de zagaço de amostra, consulte o cartão de procedimento para obter informações detalhadas.

- Coloque o swab de controle POSITIVO ou NEGATIVO no tubo de extração com tampão de extração. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o reagente no swab.
- Remova o swab enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o cotonete.
- Coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada. Inverta o tubo de extração da amostra e adicione **3 gotas da solução** (75-100µl) ao poço da amostra (S) e, em seguida, inicie o cronômetro.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia o resultado em 15 minutos.**
- Controle positivo deve dar resultados positivos; controle negativo deve dar resultados negativos. Se os controles não produzirem os resultados esperados, não use os resultados do teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor.

### LIMITAÇÕES

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na narina humana de indivíduos suspeitos. Para uma performance ideal do teste, é fundamental coletar a amostra corretamente. O não-cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
  - A performance do Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi avaliada utilizando somente os procedimentos fornecidos na instrução de uso deste produto. Modificações nesses procedimentos podem alterar a performance do teste. O Meio de Transporte Viral (VTM, Viral Transport Media) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para os testes de PCR não podem ser utilizadas para este teste.
  - O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é indicado somente para uso diagnóstico in-vitro. Este teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras coletadas com swab nasal como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica dos resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo e o índice de elevação na concentração dos antígenos do SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.
  - O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) indicará somente a presença dos Antígenos do SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2.
  - Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
  - Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem: Recomenda-se repetir a coleta e teste da amostra do paciente, ou testar com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesses indivíduos.
1. O teste apresenta resultados negativos e o agente detectado é o SARS-CoV-2.  
a. A concentração dos antígenos do novo coronavírus na amostra é menor que o

limite de detecção mínimo do teste.

b. O tempo de amostragem ideal (pico de concentração do vírus) após a infecção não foi verificado, então a coleta em diferentes momentos, para o mesmo paciente, pode evitar falsos negativos.

c. Coleta e armazenamento incorretos da amostra.

8. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção nesses indivíduos.

9. Resultados positivos para SARS-CoV-2 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência.

**[CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE]**

**Limitação da Detecção**

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) pode detectar a cepa do vírus SARS-Co desde  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml.

**Sensibilidade, Especificidade e Precisão**

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi avaliado com amostras coletadas com swab obtidas dos pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o teste de RT-PCR indicou um resultado negativo.

**Resultado de Correlação da Amostra**

Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal)	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno do SARS-CoV-2	604	1	605
	16	1076	1092
<b>Total</b>	<b>620</b>	<b>1077</b>	<b>1697</b>
Sensibilidade Relativa	97.4% (95%CI*: 95.8%-98.5%)		
Especificidade Relativa	99.9% (95%CI*: 99.5%-100%)		
Precisão	99.0% (95%CI*: 98.4%-99.4%)		

\* Intervalos de Confiança de 95%

**Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais**

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi testado com as seguintes cepas virais. Não se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nessas concentrações:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus do tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus MERS Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 2	$2,81 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 14	$1,58 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 16	$8,89 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Sarampo	$1,58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Caxumba	$1,58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza vírus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza vírus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Vírus sincicial respiratório	$8,89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = A Dose Infecciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.

**Testes de Especificidade com Diversos Organismos**

Os seguintes organismos foram testados a  $1,0 \times 10^8$  org/ml e todos forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. grupo F</i>

**Substâncias Interferentes**

As substâncias interferentes abaixo foram diluídas com o Antígeno do SARS-CoV-2

fracamente positivo e negativo. Nenhuma substância apresentou qualquer interferência com o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal).

Substância	Concentração
Sangue Total	20µl/ml
Mucina	50µg/ml
Spray Nasal com Budesonida	200µl/ml
Dexametasona	0,8mg/ml
Flunisolida	6,8 ng/ml
Mupirocina	12mg/ml
Oximetazolina	0,6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobramicina	2,43mg/ml

**Precisão**










**Intraensaio e Interensaio**

A precisão intracorrída e entre corridas foi determinada utilizando três amostras do controle padrão do SARS-CoV-2. Três lotes diferentes do Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foram testados utilizando amostras negativas, P1 e P5. Dez duplicatas de cada nível foram testadas por dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% do tempo.

**[REFERÊNCIAS]**

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

**Índice dos Símbolos**

 Somente para uso diagnóstico in-vitro	 Testes por kit	 Nº no Catálogo
 Armazenar entre 2-30°C	 Validade	 Não reutilizar
 Não usar se a embalagem estiver danificada	 Número do Lote	
 Fabricante	 Consulte as Instruções de Uso	

**Fabricado por:**

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou -310018, P.R.China  
www.alltests.com.cn

**Importado por:**

**QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

www.qrgroup.com.br  
Contato: 31-3021-8091  
Resp Técnico: Maria José Barbosa Duarte CRFMG 10334  
CNPJ: 19.933.144/0001-29  
Reg. ANVISA: MS 81325990189  
Número Ref.: 146989700

Data de entrada em vigor: 04/08/2022

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

Modelo Produto Médico
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Beright_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Juscek_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU-IDES-402_Alltest_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51

Nome Técnico	DENGUE
Registro	81325990219
Processo	25351511733202230
Fabricante Legal	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	16/01/2033

<b>Situação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Data de Publicação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>

# ALL TEST Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)

REF IDES-402 | Português

Um teste rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 de vírus da dengue em sangue total, soro ou plasma em humanos.

Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da Dengue no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções da Dengue.

## RESUMO

A dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Ela é amplamente distribuída em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo,<sup>1</sup> e causa até 100 milhões de infecções anualmente.<sup>2</sup> A infecção de Dengue clássica é caracterizada pelo aparecimento repentino de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. O NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do Vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidos em replicação viral. O NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada com organelas intracelulares onde se acredita estar envolvida em replicação viral. O resto do NS1 é encontrado associado com a membrana de plasma ou secretado como um hexadímero solúvel. O NS1 é essencial para viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos criados em resposta para NS1 em infecção viral podem reagir de forma cruzada com os antígenos de superfície de célula em células epiteliais e plaquetas e isso implicar no desenvolvimento da febre hemorrágica por dengue.

O Teste Rápido de NS1 de dengue em cassete (sangue total/soro/plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de anticorpos de Dengue para a detecção de antígeno da Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

## PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático qualitativo com base em membrana para a detecção de antígeno NS1 da Dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da Dengue na cassete do teste. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue na amostra que por sua vez se ligará com o NS1 de anti-Dengue, revestido na membrana. Quando o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 da Dengue na membrana se ligará no complexo de anticorpo-antígeno causando uma linha colorida para formar a região de linha de teste da membrana de teste. A intensidade da cor variará dependendo da quantidade do antígeno presente na amostra. A aparência de linha colorida na região de teste deve ser considerada como resultado positivo.

## REAGENTES

A cassete de teste contém partículas de ouro conjugadas de anticorpo NS1 de anti-Dengue e anticorpo NS1 de anti-Dengue revestido na membrana.

## PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. Não use além da data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem ensaiadas.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. **NÃO CONGELAR.** Não use além da data de validade.

## COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo**:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
  - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
  - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
  - Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo à cassete de teste utilizando **um tubo capilar**:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total no poço da amostra da cassete de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta de amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8°C para 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopuncção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.

- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas federais que regem o transporte de agentes etiológicos.

- EDTA K2, Heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

## MATERIAIS

### Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Conta gotas (opcional)
- Tampão
- Instrução de Uso
- Tubos capilares (opcional)
- Lancetas estéreis (opcional)

### Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de amostras
- Temporizador
- Centrífuga
- Almofada de álcool

## ORIENTAÇÕES DE USO

Permita que a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a dentro de 1 hora.
- Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de **Soro ou Plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 75µL) para o poço de amostra e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Venopuncção**:

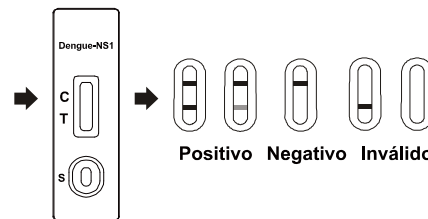
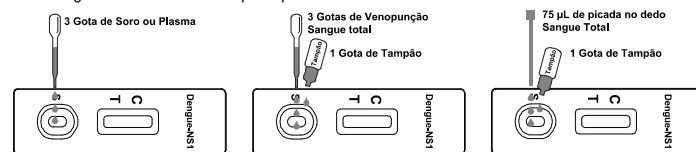
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo**:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **75µL de amostra de sangue total por picada no dedo** para o poço de amostra da cassete de teste e, então, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

- Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia o resultado em **10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

**Nota:** Sugirimos não usar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO:** \* **Dois linhas coloridas aparecem.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração do antígeno NS1 da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** **Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).**

**INVÁLIDO:** **A linha de controle não consegue aparecer.** O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

- O Procedimento de ensaio e a Interpretação de Resultado de Ensaio devem ser estritamente seguidos ao testar a presença do antígeno da dengue no soro ou plasma a partir dos sujeitos individuais. Falha em seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é limitado à detecção qualitativa de antígeno da dengue no sangue total, soro ou plasma humano. A intensidade da faixa de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno da dengue da amostra.
- Um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do Ag da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou o Ag da dengue for detectado como não presente durante o estágio da doença na qual uma amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- Se o sintoma persistir, enquanto o resultado do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) for negativo ou for um resultado não reativo, recomenda-se reamostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo como PCR, ELISA.
- Os resultados obtidos com esse teste devem somente ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e conclusões clínicas.
- O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

## VALORES ESPERADOS

O Teste rápido de NS1 da Dengue em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de Ag de Dengue comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 92,5%.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA de Ag da dengue comercial líder usando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é de 95,8% e a especificidade relativa é de 90,9%.

Método	Teste ELISA de Ag da Dengue		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo		137
	Negativo	6	280	286
<b>Resultados Totais</b>		143	308	451

Sensibilidade relativa: 95,8% (95%CI\*:91,1%-98,4%); \*Intervalos de Confiança

Especificidade relativa: 90,9% (95%CI\*:87,1%-93,9%);

Exatidão: 92,5% (95%CI\*:89,6%-94,7%)

### Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 15 testes independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes de Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Reatividade Cruzada

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado por amostras anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sifilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmosse IgG e anti-Toxoplasmosse IgM positivas. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

O Teste Rápido de Dengue NS1 pode apresentar reação cruzada com amostras de Chikungunya, Zika vírus e febre amarela.

### Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue.












Acetaminofeno: 20mg/dL      Cafeína: 20mg/dL      Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL  
 Ácido Gentísico: 20mg/dL      Ácido Ascórbico: 2g/dL      Albumina: 2g/dL  
 Creatina: 200mg/dL      Hemoglobina: 1000mg/dL      Bilirrubina: 1g/dL  
 Ácido Oxálico: 60mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio. Anexo: Orc \_teste\_covid\_e\_dengue.pdf (100/119) 193/678

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

**Fabricado por:****Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018, P.R.China  
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**Importado por:****QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29  
Reg. ANVISA: MS 81325990219  
Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004  
Número Ref.: 146538602

Data de entrada em vigor: 15/09/2023



Assunto **Cotação dos testes rápidos da Dengue NS1**  
De <miltonrfsilva@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-19 12:01



- 
- Cajati 190324.pdf(~285 KB)
- 

Sra. Luciellen , segue a cotação dos testes rápidos da Dengue NS1.

Atenciosamente  
Milton Roberto F. da Silva  
(19)99964.6958

# ROTA MEDICAL LTDA

São Paulo, 19 de março de 2024.

Proposta nº 27824

A  
Prefeitura de Cajati SP  
A/C  
Luciellen  
Secretaria da Saúde  
E-mail: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)

Segue abaixo a proposta solicitada:

DESCRIÇÃO PRODUTOS DA MARCA MEDLEVENSOHN	QTDE	PREÇO UNIT	PREÇO TOTAL
<b>DENGUE (NS1)</b> Imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; - Detecção: do primeiro ao quinto dia de suspeita de infecção; - Amostra: Sangue Total, Soro ou Plasma; - Resultados em 10 minutos; - CONTEÚDO: 25 dispositivos; 25 conta-gotas; 1 solução tampão (3ml); 1 instrução de uso. Prazo de validade: superior a 12 meses Registro ANVISA: 80560310017	2.000 testes ou 80 caixas	R\$ 285,00 (duzentos e oitenta e cinco reais)	R\$ 22.800,00 (vinte e dois mil e oitocentos reais)

Validade da proposta: 30 (trinta) dias

Prazo de entrega: até 5 dias uteis

Frete: embutido no preço do produto

Atenciosamente,

Milton Roberto F. da Silva

CPF: 043.857.478-81

(19) 99964.6958

[miltonrfsilva@gmail.com](mailto:miltonrfsilva@gmail.com)

Representante Comercial

ROTA MEDICAL LTDA

CNPJ 12.080.295/0001-32

Av. Comendador Alfredo Maffei 1.387 Sala 28 Jardim São Carlos

São Carlos SP CEP 13.561-270

Assunto **ORÇAMENTO**  
De MAURICIO santos <RIOMED.COMERCIAL@hotmail.com>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-18 14:55



- 
- ORÇAMENTO RIOMED PREFEITURA CAJATI.pdf(~223 KB)
- 

Boa tarde , segue !!

ATENSIOSAMENTE MAURICIO SANTOS  
RIOMED

---

 Não contém vírus. [www.avast.com](http://www.avast.com)



**RIOMED REPRESENTAÇÕES E COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

**CNPJ. 82.762.824/0001-63 – e-mail:riomedmedicamentos@gmail.com**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI**

**2.000 UNI TESTE DENGUE NS1**

**VALOR UNITARIO R\$ 19,00**

**VALOR TOTAL R\$ 38.000,00**

**4.000 UNIDADES TESTE COVID 19 TIPO AG**

**VALOR UNITARIO R\$ 23,30**

**VALOR TOTAL R\$ 93.200,00**

**VALOR TOTAL R\$ 131.200,00**

**Condição do Pagamento: à vista (antecipado)**

**Da entrega: Em até 10 dias a contar do recebimento da ordem de fornecimento**

**Validade da Proposta: 05 dias corridos a contar da apresentação.**

**Informamos que os preços propostos estão inclusos todos os custos e despesas, como fretes, taxas, impostos, obrigações adicionais, entre outros.**

**18 De Março de 2024, Sao Jose do Rio Preto- SP**

Assunto **RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Karina Almeida <licitacao@jpdiaagnostica.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 15:49

- Dengue NS1 MEDLEVENSHON BULA.PDF(~256 KB)
- Dengue NS1 MEDLEVENSHON RMS.PDF(~80 KB)
- bula\_covid-19\_ag\_.pdf(~1,7 MB)
- Certificado CBPF Val. 05-12-2024.pdf(~50 KB)
- INCQS-COVID-19 Ag ECO Teste\_laudo\_analitico-2328.1P.0\_2021.pdf(~23 KB)
- Registro covid ag eco teste.pdf(~10 KB)
- AFE ECO.PDF(~158 KB)
- CAJATI 18.03.2024.pdf(~381 KB)

Boa tarde,

Segue nossa cotação para o material solicitado.

Atte

**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br [mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br]

**Enviada em:** segunda-feira, 18 de março de 2024 15:00

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a	2000

	integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricaçaõ, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**  
 Prefeitura Municipal de Cajati  
 Dep. de Suprimentos  
 (13)3854-8700 Ramal 8708

--

**Lucielen Henriquesson**



Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI- SP

Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708  
E-mail: luciellen.costa@cajati.sp.gov.br  
COTAÇÃO

Proposta que faz a empresa COMERCIAL & SUPRIMENTOS RIBEIRO, inscrita no CNPJ-MF sob o nº 03.638.381/0001-27 e inscrição estadual nº 062066651.00-66, estabelecida à rua Rua Pouso Alegre, 2585 - Horto - Belo Horizonte /MG CEP: 31.015-025, para fornecimento dos produtos relacionados abaixo:

RAZAO SOCIAL : COMERCIAL & SUPRIMENTOS RIBEIRO LTDA

NOME FANTASIA: \*\*\*\*

CNPJ-MF sob o nº 03.638.381/0001-27 - Inscrição estadual nº 062066651.00-66, Inscrição Municipal 0.156.284/001-8

ENDEREÇO: Rua Pouso Alegre, 2585 - Horto - Belo Horizonte /MG CEP: 31.015-025

TELEFONE: 31 - 3524-2700

EMAIL: licitacoescomercialribeiro@gmail.com

página web: \*\*\*\*\*

DADOS BANCÁRIOS: BANCO ITAU - AG 1403 - C.C 46067-6

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO/ ATA: Felipe Leonardo Resende Paranhos, empresário, portador do documento de identidade RG:

MG-10.252.047-SSP - MG e do CPF: 058.872.496-33, Brasileiro, solteiro, Comerciante,

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QTD	UND	MARCA	V. ÚNITARIO	V. TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000	und	MEDTESTE - RMS 80560310017	R\$ 10,50	R\$ 21.000,00
2	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS	4000	und	ECO - RMS 80954880133	R\$ 12,00	R\$ 48.000,00
Valor total da proposta:						R\$ 69.000,00
						SESENTA E NOVE MIL REAIS

DECLARO que nos preços propostos encontram-se incluídas todas as despesas como: fretes, impostos, encargos sociais, previdenciários, trabalhistas, tributários, fiscais ou quaisquer outras despesas incidentes sobre os produtos cotados, bem como estamos de acordo com todos os termos do Termo de Referência e seus anexos.

PRAZO PARA PAGAMENTO: CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias

FORMA E PRAZO DE ENTREGA: CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA

LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA DOS PRODUTOS: CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA

BELO HORIZONTE-MG, 18 DE MARÇO DE 2024



COMERCIAL & SUPRIMENTOS RIBEIRO LTDA

CNPJ-MF sob o nº 03.638.381/0001-27

Felipe Leonardo Resende Paranhos

RG: MG-10.252.047-SSP - MG

CPF: 058.872.496-33

# MedTeste Dengue NS1

## Teste Rápido

### REF IDEG-C41

#### Instruções de Uso

Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

#### FINALIDADE

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para auxiliar o diagnóstico das infecções por dengue. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

#### INTRODUÇÃO

O vírus da dengue é um flavivírus transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo e causa até 100 milhões de infecções por ano<sup>2</sup>. A infecção por Dengue Clássica é caracterizada por súbito início de febre, intensa dor de cabeça, mialgia, artralgia e rash cutâneo. A NS1 é uma das 7 proteínas não-estruturais do vírus da dengue, sendo considerada envolvida na replicação viral. Na sua forma imatura, a estrutura da NS1 se apresenta como monômero, sendo rapidamente processada no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade da NS1 permanece associada à organelas intracelulares, que acredita-se estarem envolvidas na replicação viral. A quantidade restante da NS1 é encontrada tanto associada à membrana plasmática como secretada como hexadímero solúvel. A NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas a sua função biológica específica é desconhecida. Os anticorpos aumentados em resposta à NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com antígenos de superfície nas células epiteliais e plaquetas, e isso tem sido associado ao desenvolvimento da febre na Dengue Hemorrágica.

O MedTeste Dengue NS1 é um teste rápido que utiliza combinação de anticorpos da dengue revestidos por partículas coradas para detecção do antígeno NS1 da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

#### PRINCÍPIO

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de membrana para a detecção do antígeno NS1 da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o anticorpo conjugado da dengue no dispositivo de teste. O anticorpo conjugado a ouro vai se ligar ao antígeno da dengue na amostra, que por sua vez irá se ligar ao anticorpo revestido anti-dengue NS1 na membrana. Como o reagente se move através da membrana, o anticorpo NS1 da dengue na membrana vai se ligar ao complexo anticorpo-antígeno, levando ao aparecimento de linha clara ou rosa escuro que se forma na região da linha de teste. A intensidade das linhas vai variar em função da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento da linha rosada na região de teste deve ser considerado como resultado positivo.

#### REAGENTES

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) contém partículas de anticorpo anti-dengue NS1 conjugado a ouro e anticorpo anti-dengue NS1 revestido na membrana.

#### PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manusear todas as amostras como material contendo agentes infecciosos. Durante o procedimento, observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e seguir os procedimentos padrão para descarte de amostras.
- Utilizar roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Umidade e temperatura e podem afetar negativamente os resultados.
- Descartar todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfuro cortantes.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O MedTeste Dengue NS1 pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o

momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar o teste após a data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) pode ser utilizado com amostras de sangue total, soro ou plasma.

##### Coleta de amostra de sangue total de ponta de dedo

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue a mão suavemente a partir do pulso, palma da mão e ponta de dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Coloque a amostra de sangue total de ponta de dedo no dispositivo de teste utilizando conta-gotas ou micropipeta de 25 µL. O conta-gotas fornecido com o teste libera aproximadamente 25 µL por gota, mesmo que mais sangue tenha sido aspirado.

##### Coleta de amostra de sangue total por punção venosa

- Colete a amostra de sangue total em tubos contendo anti coagulantes, seguindo as normas recomendadas para este tipo de amostragem.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Utilize somente amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2-8°C se o teste for executado em até 2 dias após a coleta.
- Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção de ponta de dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser acondicionadas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de material biológico.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivos de teste	Solução tampão
Conta-gotas	Instruções de Uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra	Centrífuga (apenas para plasma)
Micropipeta	Cronômetro
Lancetas (apenas para sangue total de ponta de dedo)	

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o **dentro de uma hora**.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

##### Amostras de **soro ou plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de soro ou plasma (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

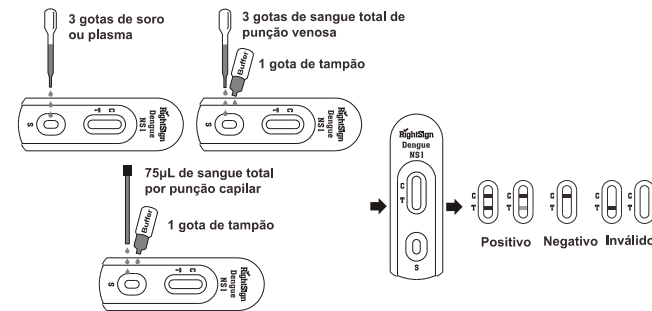
##### Amostras de **sangue total por punção venosa**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de sangue total (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

##### Amostras de **sangue total de ponta de dedo**:

- Quando usar tubo capilar: preencha o tubo capilar e transfira cerca de 75µL da amostra de sangue total de ponta de dedo para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

##### Veja a ilustração abaixo

**POSITIVO\***: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e outra linha colorida deve aparecer na região do Teste (T).

**\*NOTA**: A intensidade da cor na região de Teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno NS1 da dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tom colorido na região de Teste (T) deve ser considerado como um **resultado positivo**.

**NEGATIVO**: Uma linha colorida aparece na região do Controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de Teste (T).

**INVÁLIDO**: A linha de controle não aparece. As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica do procedimento incorreta. Revise o procedimento e repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, descontinue imediatamente o uso do conjunto de teste e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Está incluído no conjunto de testes um procedimento interno de controle. A linha colorida na região do Controle (C) é considerada procedimento interno válido, que confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste.

Este kit não é fornecido com padrão de controle, entretanto se recomenda ensaios com controles positivo e negativo conforme as boas práticas de laboratório, para confirmar o procedimento do teste e verificar se o desempenho está adequado.

#### LIMITAÇÕES

- A interpretação dos resultados do MedTeste Dengue NS1 deve ser seguida estritamente para testar a presença de antígenos da dengue no soro, plasma ou sangue total de pacientes. Não seguir o procedimento pode causar resultados imprecisos.
- O MedTeste Dengue NS1 é limitado para a detecção qualitativa de antígenos da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma. A intensidade da cor das linhas não tem relação linear com a concentração de antígenos da dengue presentes na amostra.
- A possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue não deve ser excluída quando se obtém resultados negativos.
- Pode ocorrer resultado negativo quando a quantidade de antígenos da dengue presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando o antígeno da dengue não está presente durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
- Concentrações anormalmente elevadas de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide presente em amostras pode afetar os resultados esperados.
- Se o resultado do MedTeste Dengue NS1 for negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se que o paciente refaça o teste com nova amostra alguns dias depois, ou faça o teste usando um teste alternativo, como por exemplo PCR ou ELISA.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

#### VALORES ESPERADOS

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) foi comparado com o principal teste comercial ELISA de antígenos da dengue. A correlação entre estes dois sistemas é de 96,1%.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) atendeu aos requisitos em painel de soroconversão na comparação com a principal marca comercial de teste ELISA de antígenos da dengue usando amostras clínicas. Os resultados mostraram 100% de

sensibilidade relativa do MedTeste Dengue NS1 (sangue total/soro/plasma) é de 95,8%, e a especificidade relativa é de 96,2%.

Método testado		Teste Dengue ELISA		Total de resultados
MedTeste Dengue NS1	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	69	4	73
	Negativo	3	102	105
<b>Total de resultados</b>		72	106	178

Sensibilidade relativa:  $69/72 \times 100\% = 95,8\%$  (IC95%: 88,3% ~ 99,1%)  
 Especificidade relativa:  $102/106 \times 100\% = 96,2\%$  (IC95%: 90,6%~99,0%)  
 Precisão =  $(69+102) / (69+3+4+102) \times 100\% = 96,1\%$   
 (IC 95%: 92,1%~98,4%).  
 IC = Intervalo de Confiança

**REFERÊNCIAS**

- Halstead, SB. Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. *Rev. Infect. Dis.*, 1984; 6:251-264.
- Halstead, SB. Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. *Science*, 1988; 239:476-481.

**ÍNDICE DE SÍMBOLOS**

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5219504  
 Data de emissão: 04/09/2019

**TERMOS DE GARANTIA**

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

**Produzido por:**  
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
 End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

**Registrado e distribuído por:**  
 MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
 Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civid I- Serra – ES  
 CEP: 29.168-030  
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

**Importado por:**  
 Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI  
 Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A  
 Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil  
 CEP 29167-080  
 CNPJ 06.213.450/0001-49  
 SAC: 0800 722 2393  
 www.medlevensohn.com.br

**Reg. ANVISA MS 80560310017**  
 Responsável técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

**Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro**  
**Validade e código do lote: vide embalagem externa.**

**Produto não estéril, descartável e atóxico.**  
**O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.**  
**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**  
 Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA.**  
 Fone: 0800 722 2393

## COVID-19 Ag ECO Teste - TR.0078



O COVID-19 Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal e da nasofaringe de humanos. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos da infecção por SARS-CoV-2. Esse teste é para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. O teste proporciona um resultado de triagem inicial. Testes mais específicos devem ser realizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2.

### Sumário e Explicação do Teste

Os coronavírus são vírus de RNA fita simples sentido positivo, com um envelope de aproximadamente 80-120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e este vírus é um importante patógeno de animais domésticos e doenças humanas. Os coronavírus podem causar uma variedade de doenças agudas e crônicas. Sintomas comuns de uma pessoa infectada com coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte. A doença do novo coronavírus de 2019 (COVID-19) foi descoberta devido a casos de pneumonia viral em Wuhan, em 2019. O vírus foi nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020 e confirmado que pode causar desde resfriados e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), além de doenças mais graves como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Esse teste é auxiliar para o diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados dos testes são para referência clínica e não devem ser utilizados isoladamente como base para confirmar ou excluir casos.

### Princípio do Teste

O COVID-19 Ag ECO Teste possui uma membrana de nitrocelulose com duas linhas pré-revestidas, a linha controle "C" e a linha teste "T". As linhas controle e teste na janela de leitura não são visíveis antes da aplicação da amostra. A linha teste é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 e a linha controle é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo IgY anti-galinha. Anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 conjugados com partículas coloridas são utilizados como detectores para o antígeno (proteína N) de SARS-CoV-2. Durante o teste, os antígenos de SARS-CoV-2 presentes na amostra reagem com os anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 conjugados com as partículas coloridas, formando um complexo antígeno-anticorpo com partícula colorida. Esse complexo migra pela membrana por ação capilar até a linha teste, onde será capturado pelos anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2. Uma linha colorida será visível na janela de resultado se antígenos de SARS-CoV-2 estiverem presentes na amostra. Se os antígenos de SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, nenhuma cor aparecerá na linha teste. A linha controle serve como controle de procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento de teste for realizado corretamente e se os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

### Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:
  - a) Um dispositivo teste.
  - b) Um sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão de extração.
3. Tampa filtro.
4. Swab estéril.
5. Instruções de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro ou relógio.
2. Micropipetas e ponteiros.

### Atenções e Precauções

#### Uso apenas para Diagnóstico *in vitro*

Esta instrução de uso deve ser lida cuidadosamente antes da utilização do teste. As instruções devem ser seguidas cuidadosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida caso ocorra qualquer divergência desta instrução de uso.

1. Não reutilize o dispositivo teste.
2. Não utilize o dispositivo teste se o sachê de alumínio estiver danificado ou aberto.
3. Não utilize tampão diluente de kits diferentes. Utilize somente o tampão fornecido junto ao seu kit.
4. Não fume, beba ou coma em áreas em que as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
5. Utilize EPIs como jaleco e luvas durante o manuseio do kit e componentes. Lave bem as mãos após finalizar os testes.
6. Limpe cuidadosamente líquidos derramados utilizando um desinfetante apropriado.
7. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratadas de acordo com as normas ou diretrizes de segurança de risco biológico, bem como regulamentos locais apropriados.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento.
9. Siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Resíduos químicos e biológicos devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, estaduais e nacionais.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa. A sílica dessecante na embalagem absorve umidade impedindo efeitos sobre os produtos.

### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

### Coleta e Manuseio das Amostras

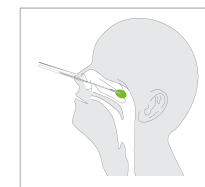
#### Swab Nasofaríngeo:

1. Para coletar uma amostra de swab de nasofaringe, insira o swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível dos cornetos.
3. Gire o swab algumas vezes contra a parede da nasofaringe.
4. Remova cuidadosamente o swab da narina.
5. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.
6. Use a amostra coletada e o tampão de extração imediatamente. Tenha cuidado com contaminação.
7. As amostras podem ser armazenadas e transportadas à temperatura ambiente por 1 hora ou entre 2-8°C por até 4 horas diretamente no tampão de extração.
8. As amostras também podem ser armazenadas e transportadas exclusivamente no meio de transporte viral universal (UTM) da COPAN.

**Não utilize** outros meios de transporte para amostras virais, podem ocorrer resultados imprecisos.

Recomenda-se testar separadamente cada amostra de nasofaringe.

Caso resultados discrepantes ocorram, testes adicionais utilizando outros métodos laboratoriais são recomendados.

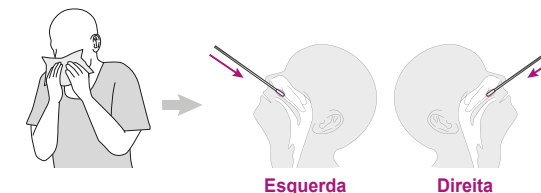


Swab nasofaríngeo

#### Swab Nasal:

1. Solicite ao paciente para assoar o nariz.
2. Inserir o swab estéril na narina que apresentar mais secreção.
3. Gire suavemente e empurre swab até o corneto (aproximadamente 2cm na narina).
4. Gire o swab 5 vezes e remova-o cuidadosamente da narina.
5. Repita os passos 2 a 4 com o mesmo swab na outra narina.

As amostras devem ser coletadas de ambas as narinas usando o mesmo swab.

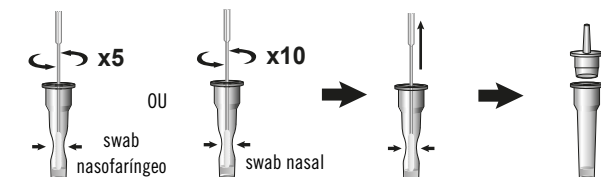


### Procedimento

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes da realização do procedimento. Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados. Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Se a data de validade estiver vencida, utilize outro lote.

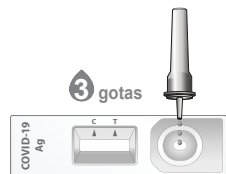
#### Preparação da amostra:

1. Deixe o dispositivo teste à temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes do teste.
2. Após a coleta, insira a amostra de swab no tubo de tampão de extração. Gire o swab de nasofaringe pelo menos cinco vezes ou gire o swab nasal pelo menos dez vezes.
3. Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o swab usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos biológicos.
4. Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.



#### Procedimento do teste:

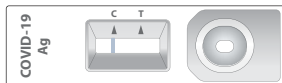
1. Aplique 3 gotas da mistura (solução) no poço de amostra no dispositivo teste.
2. Leia o resultado do teste entre **2 e 15 minutos**. Resultados reagentes podem ser observados a partir de 2 minutos. Aguardar o tempo de 15 minutos para resultados não reagentes. Não leia o resultado do teste após 30 minutos.



### Interpretação do Resultado

#### Resultado Não Reagente:

Se somente a linha C aparecer na região controle da membrana, a ausência da linha T indica um resultado não reagente.



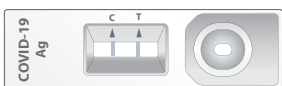
#### Resultado Reagente:

Ambas as linhas C e T aparecem na região controle e teste da membrana.

Mesmo uma linha fraca ou linha teste não uniforme deve ser considerada se o procedimento foi realizado de maneira correta, sendo o resultado interpretado como reagente.

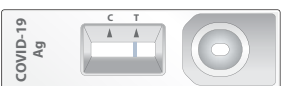
Uma linha de qualquer intensidade na região da linha teste deve ser considerada reagente.

Resultados reagentes devem ser considerados em conjunto ao histórico médico e outros achados clínico-laboratoriais.



#### Inválido:

Se a linha controle C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha teste T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Repetir o teste com um novo dispositivo.



### Controle de Qualidade

**Controle Interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha controle. A linha controle desenvolve uma coloração violeta após a aplicação da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

**Controle Externo:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

### Desempenho Clínico

**Pacientes sintomáticos:**

Foram avaliadas 542 amostras de swab de nasofaringe e swab nasal de pacientes sintomáticos e saudáveis, testadas em 542 testes do kit COVID-19 Ag ECO Teste e comparadas com o método de referência. A comparação entre os resultados dos testes segue abaixo:

COVID-19 Ag ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
	Reagente	161	1	162
	Não reagente	6	374	380
Resultado Final		167	375	542
Sensibilidade: 96,52%%		Especificidade >99,9%		

**Pacientes Assintomáticos:**

Foram avaliadas 130 amostras de swab de nasofaringe e swab nasal de pacientes **assintomáticos** e pacientes não reagentes para coronavírus, testadas em 130 testes do kit COVID-19 Ag ECO Teste e em comparação com método de referência. A comparação dos resultados segue abaixo.

COVID-19 Ag ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
	Reagente	58	0	58
	Não reagente	2	70	72
Resultado Final		60	70	130
Sensibilidade: 96,6%%		Especificidade >99,9%		

### Reatividade Analítica

Tabela 1. Reações Cruzadas: Não foram observadas reações cruzadas com os agentes listados abaixo:

Virus/Bactéria/Agente	Linhagem	Origem/Tipo de amostra	Concentração/Título	Resultado
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4752-98 [Maryland (D1)68-17]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	262 [CIP 104340]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	Mutante 22	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	M129-B7	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
Pool de lavado nasal humano (representativo da microbiota humana do trato respiratório).	NA	Bionote / Pool de lavado nasal de funcionários saudáveis SD Biosensor / Pool de lavado nasal de funcionários saudáveis	NA	-
<i>Coronavirus*</i>	229E	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>4.5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	OC43	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	NL63	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
MERS- coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/inativado	4 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
<i>Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Tipo B1</i>	Peru2-2002	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
<i>Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Tipo A1</i>	IA10-2003	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
<i>Parainfluenza virus</i>	Tipo 1	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 2	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 3	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 4A	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
<i>Rhinovirus A16</i>	N/A	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-

Virus/Bactéria/Agente	Linhagem	Origem/Tipo de amostra	Concentração/Título	Resultado
SARS-coronavírus	Urbani	BEI/vírus inativado	1 X 10 <sup>6</sup> UFP	+
MERS-coronavírus	Jeddah_1_2013	Bionote/proteína recombinante	10 ug/mL	-
Adenovírus	Tipo 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 3	National Culture Collection for pathogens / viável	1,5 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	1,5 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
Influenza A	Tipo 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	H1N1 Denver	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	H1N1 WS/33	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	H1N1 Pdm-09	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	H1N1 New Caledonia	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
Influenza B	H1N1 New jersey	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Nevada/03/2011	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	B/Lee/40	ATCC/vírus viável	2,5 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	B/Taiwan/2/62	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
Virus sincicial respiratório (RSV)	Tipo A	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
Virus sincicial respiratório (RSV)	Tipo B	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Bloomington-2	ATCC/vírus viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
<i>Legionella pneumophila</i>	Los Angeles-1	ATCC/vírus viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	82A3105	ATCC/vírus viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	K	Universidade de Yonsei/ inativado e filtrado	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
Erdman	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL		-	
HN878	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL		-	
CDC1551	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL		-	
H37Rv	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL		-	

+: reagente; -: não reagente; UFP: Unidades Formadoras de Placa; UFC: Unidades Formadoras de Colônia; TCID<sub>50</sub>: Dose Média de Infecção de Cultura de Tecidos; ATCC: Coleção Americana de Cultura de Células. \*Coronavírus HKU1 não foi avaliado.



Tabela 2. Estudos de potenciais interferentes: Não foram observadas interferências com as substâncias listadas abaixo.

Interferente Potencial	Concentração	Resultados
<b>Amostras Respiratórias</b>		
Mucina	100 ug/mL	-
Sangue humano em EDTA	5% (v/v)	-
Biotina	100 ug/mL	-
<b>Sprays Nasais</b>		
Neo-Sinefrina (Fenilefrina)	10% (v/v)	-
Spray Nasal Afrin (Oximetazolina)	10% (v/v)	-
Spray Nasal de Salina	10% (v/v)	-
<b>Antialérgicos</b>		
Zicam	5% (v/v)	-
Cromoglicato Dissódico	20 mg/mL	-
Olopatadina	10 mg/mL	-
<b>Antivirais</b>		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	-
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	-
Arteméter/lumefantrina (Malária)	50 uM	-
Hiclato de Doxiciclina (Malária)	70 uM	-
Quinina (Malária)	150 uM	-
Lamivudina (Retroviral)	1 mg/mL	-
Ribavirina (HCV)	1 mg/mL	-
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	-
<b>Anti-Inflamatórios</b>		
Acetaminofeno	199 uM	-
Ácido Acetilsalicílico	3,62 mM	-
Ibuprofeno	2,425 mM	-
<b>Antibióticos</b>		
Mupirocina	10 mg/mL	-
Tobramicina	5 ug/mL	-
Eritromicina	81,6 uM	-
Ciprofloxacina	30,2 uM	-

-. não reagente.

### Limitações do Teste

1. O procedimento do teste, precauções e interpretação dos resultados devem ser estritamente seguidos. Não seguir o correto procedimento do teste pode afetar o desempenho e levar a resultados imprecisos ou inválidos.
2. O teste deve ser utilizado para a detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab de nasofaringe e swab nasal.
3. O valor quantitativo ou a concentração de antígenos de SARS-CoV-2 não podem ser determinados por esse teste qualitativo.
4. Um resultado não reagente pode ocorrer se o nível de antígeno extraído da amostra for menor que a sensibilidade do teste ou se uma amostra de baixa qualidade for utilizada.
5. Para melhores resultados do estado imune, testes adicionais utilizando outros métodos laboratoriais são recomendados.
6. O resultado do teste deve ser sempre avaliado por um médico junto a outros dados clínicos disponíveis do paciente.
7. Pode ocorrer um resultado não reagente 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 não reagente não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Outros métodos podem ser utilizados para confirmação.
8. Os resultados reagentes dos testes não descartam co-infecções com outros patógenos.
9. Os resultados não reagentes dos testes não se destinam a excluir outras infecções por coronavírus.
10. Esse teste detecta antígenos do nucleocapsídeo (proteína N) do SARS-CoV-2. Por se basear na detecção da proteína N do vírus, é possível a identificação de infecções por variantes circulantes do SARS-CoV-2. Não é possível realizar a diferenciação genômica/identificação da variante somente pelo resultado deste teste. Testes mais específicos devem ser realizados para caracterização do vírus.

### Referências

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO. 2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR. 2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
4. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020; S0140-6736(20)30183-5. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
5. Lu R, Zhao X, Li J, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. Lancet. 2020; S0140-6736(20)30251-8. doi:10.1016/S0140-6736(20)30251-8.

### Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000  
 CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.  
 Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.  
 contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880133 | Edição: 001/2022, aprovada em 13/07/2022.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	05.343.029/0001-90	<b>Autorização</b>	8.05.603-1
<b>Produto</b>	MEDTESTE DENGUE		

## Apresentação/Modelo

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso_MedTeste Dengue NS1_.pdf	0954001/21-4 - 11/03/2021 - 11:57

<b>Nome Técnico</b>	DENGUE
<b>Registro</b>	80560310017
<b>Processo</b>	25351.099251/2016-43
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	06/03/2027

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Eco Diagnostica Ltda

**CNPJ**

14.633.154/0002-06

**Nome Fantasia**

eco diagnostica

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**Av. Amarante Ribeiro de Castro, 551 Av. Amarante Ribeiro de Castro,  
551 , corinto -mg - Oliveira CEP: 39.200-000**Cidade/UF**

CORINTO/MG

**Responsável Técnico**

VINICIUS SILVA PEREIRA

**Responsável Legal**

VINICIUS SILVA PEREIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.09548-8 (PM4Y2MW0H453)

**Data do Cadastro**

22/07/2013

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.368345/2013-29**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

## Importar

- Correlatos

## Reembalar

- Correlatos

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Prioritta Eireli <prioritta.saude@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 16:25

Boa tarde,

Agradecemos o contato, mas informamos que infelizmente devido a nossa alta demanda de cotações, estamos com orçamentos suspensos temporariamente, assim que retornarmos, entraremos em contato.

Att

PRIORITTÁ PRODUTOS HOSPITALARES-LTDA  
CNPJ: 29.700.587/0001-23  
Rua Saíra Militar, 570 - Parque Industrial V - Arapongas-PR  
FONE (43) 3152-8902

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 15:00, <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br> escreveu:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-	4000

19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708



## Memorando 20- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 15:06:59

Anexo comprovação de que o orçamento encontra-se na média do valor de mercado.

(Cotação BBL, o valor é referente a caixa com 25 unidades)

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

just\_teste\_covid.pdf

# Cotação 002 - MUNICIPIO DE CAJATI

Validade da cotação: 60 dias

Descrição: KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG

Criado em: 22/03/2024 13:49

Gerado em: 22/03/2024 13:59:53

## Item 1

Kite teste covid 19 AG

Participante	Documento	Modelo	Marca	Quantidade	Unidade	Proposta	Método
SIGNAZ PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA	09028635000171	TESTE RÁPIDO AG - 81325990158	ALLTEST	160,00	und	R\$ 238,80 (Vencedor)	IMPORTADO

Método: Menor valor

Valor unitário: R\$ 238,80 Valor total: R\$ 38208,00

Valor total da cotação:

R\$ 38208,00

LEANDRO DE MORAIS (349.474.278-25)

Cotação gerada através do sistema BLLCOMPRAS (<https://bllcompras.com>).

**Item nº 1**

**Descrição:** TESTE RAPIDO DETECCAO AG (NASAL) COVID-19

**Quantidade:** 2.000 **Unidade de medida:** UN **Valor unitário estimado:** R\$ 13,6617 **Valor total estimado:** R\$ 27.323,40

**Tipo:** Material **Categoria:** Não se aplica **Benefício:** Não se aplica **Situação:** Homologado **Produto Manufaturado Nacional:** Não

**Critério de julgamento:** Menor preço

**RESULTADO(S)**

**Quantidade homologada:** 2.000 **Valor unitário homologado:** R\$ 9,90 **Valor total homologado:** R\$ 19.800,00 **Ordem de classificação** 1º

**CNPJ/CPF ou Nº de identificação do fornecedor:** 37.470.844/0001-06 **Nome ou razão social do fornecedor:** EVO ASSESSORIA E COMERCIO LTDA

**Indicador de subcontratação:** Não **Porte da Empresa:** Demais **Código do país:** BRA **Situação:** Informado

**Data do resultado da homologação:** 02/02/2024

Retornar

1	TESTE RAPIDO DETECCAO AG (NASAL) COVID-19	2000	R\$ 13,6617	R\$ 27,323,40	
---	---	------	-------------	---------------	--

[< Voltar](#)



Criado pela Lei nº 14.133/21, o Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) é o sitio eletrônico oficial destinado à divulgação centralizada e obrigatória dos atos exigidos em sede de licitações e contratos administrativos abarcados pelo novel diploma.

É gerido pelo Comitê Gestor da Rede Nacional de Contratações Públicas, um colegiado deliberativo com suas atribuições estabelecidas no Decreto nº 10.764, de 9 de agosto de 2021.

O desenvolvimento dessa versão do Portal é um esforço conjunto de construção de uma concepção direta legal, homologado pelos indicados a compor o aludido comitê.

A adequação, fidedignidade e correitude das informações e dos arquivos relativos às contratações disponibilizadas no PNCP por força da Lei nº 14.133/2021 são de estrita responsabilidade dos órgãos e entidades contratantes.

<https://portaldeservicos.economia.gov.br>

0800 978 9001

AGRADECIMENTO AOS PARCEIROS



## Memorando 21- 4.541/2024

---

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 28/03/2024 às 14:01:15

**Setores envolvidos:**

SEADM, SMS, SEADM-DAGP-DAP, SEADM-DESUP, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Prezada [Lucielen](#),

Conforme solicitado, encaminho o Termo de Referência, dos testes rápidos para dengue NS1.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Anexos:**

TR\_DENGUE.pdf

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

- 1.1. **Objeto:** Aquisição de testes rápidos para dengue NS1, para uso da Secretaria Municipal de Saúde de Cajati.
- 1.2. **Quantitativos e prazo:** As quantidades abaixo referem-se a previsão para fornecimento:

LOTE	QNTD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
01	500	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

- 2.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a aquisição dos testes rápidos para uso da Secretaria de Saúde, garantindo a continuidade da assistência em decorrência da epidemia de ambas as doenças. As especificações e quantitativos encontram-se detalhados neste Termo.
- 2.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério de MENOR PREÇO POR ITEM.
- 2.3. O detalhamento do objeto está especificado conforme tabela referência, componente deste Termo, cujo quantitativo atende as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA**

- 3.1. Exigências referentes ao lote 01 – Teste Rápido para dengue (NS1).
- 3.1.1. Havendo aceitação da proposta quanto ao valor, o Município reserva-se o direito de solicitar AMOSTRA do produto para fins de análise, caso julgue necessário.
- 3.1.2. As amostras poderão ser entregues no endereço: Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00, identificando o invólucro por meio do número do Pregão e o nome do Pregoeiro, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.
- 3.1.3. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 3.1.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 3.1.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 3.1.5.1.1. Testes rápidos: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, componentes do teste, armazenamento e validade; funcionalidade do teste: tempo de

- 3.1.5.1.2. leitura e clareza na exibição do resultado, utilização da pipeta capilar, precisão da embalagem do diluente para gotejamento. Lancetas retráteis: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, mecanismo de funcionamento, características e validade; funcionalidade da lanceta: manuseio seguro, punção capilar eficaz com obtenção de amostra de sangue satisfatória para realização do teste.
- 3.1.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 3.1.7. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência e nos demais.
- 3.1.8. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento do exemplar nas condições iniciais. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 05 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

#### **4. DO PRAZO DE ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 4.1. Prazo e local de entrega
- 4.1.1. Os itens deverão ser entregues, em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de Compra enviado por e-mail pela Divisão de Suprimentos.
- 4.1.2. Os produtos deverão ser entregues no Almoarifado Municipal, localizado à Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00.
- 4.1.3. O recebimento dos produtos não implica na sua aceitação definitiva, uma vez que dependerá da análise dos mesmos, por servidor, que deverá verificar a quantidade e atendimento a todas as especificações, contidas neste Termo de Referência para a Aceitação Definitiva;
- 4.1.4. O prazo para a Aceitação Definitiva ou recusa deverá ser manifestada em 10 (dez) dias contados a partir da data de entrega dos produtos;
- 4.1.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor, relativas ao recebimento, deverão ser adotadas por seus superiores em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes à Administração Municipal.
- 4.1.6. A aceitação definitiva não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho do equipamento fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos;
- 4.1.7. A contratada deverá efetuar os fornecimentos dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas;
- 4.1.8. Os itens deverão estar lacrados e sem sinais de violação;
- 4.1.9. Os itens deverão ser novos e não reconicionados;
- 4.1.10. Não será aceita a entrega parcial do pedido, devendo a contratada realizar a entrega total das quantidades do pedido;
- 4.2. A Administração municipal, rejeitará, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

#### **5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1. Receber os produtos no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.

- 5.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado e a conformidade.
- 5.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 5.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 5.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do(s) bem(ns), nos prazos e forma de estabelecidos no Termo de Referência.
- 5.6. A Administração municipal não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por quaisquer danos causados a terceiros em decorrência do ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos, e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes de boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
  - 6.1.1. Entregar em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a descrição dos produtos;
  - 6.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes dos produtos, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
  - 6.1.3. Comunicar a Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega dos produtos, os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
  - 6.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

## **7. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO**

- 7.1. O pagamento será efetuado mediante crédito em conta-corrente, por ordem bancária, em até 15 (quinze) dias após o fornecimento e emissão da Nota fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE.

## **8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 8.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
  - 8.1.1. Inexecução total ou parcial qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
  - 8.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
  - 8.1.3. Fraudar na execução do contrato;
  - 8.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
  - 8.1.5. Cometer fraude fiscal;
  - 8.1.6. Não mantiver a proposta.
- 8.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as seguintes sanções:
  - 8.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
  - 8.2.2. Multa de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o respectivo valor, respeitando o limite de 20% (vinte por cento).
  - 8.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), aplicada sobre o valor total da obrigação, pela não aceitação do pedido de fornecimento, ou documento equivalente, dentro do prazo de validade do contrato; ou pela não entrega do(s) bem(ns) ou em desacordo com as condições avençadas, quando for o caso;
  - 8.2.4. Multa de 10% (dez por cento), a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item entregue com defeito e/ou fora das especificações



exigidas, a qual será descontada do valor relativo à próxima nota a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada do último pagamento devido;

**9. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

- 9.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a CONTRATAÇÃO a aquisição de testes rápidos para dengue NS1.
- 9.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério a ser definido pelo Departamento de Suprimentos, considerando a melhor modalidade para o objeto dentro do escopo dos valores orçados.

**10. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art. 18, § 1º, inc. VII)**

- 10.1. Diante A solução como um todo compreende a aquisição de 500 unidades de testes rápidos para dengue (NS1), com garantia de 24 meses, com composição de kit com: o teste, lancetas retrateis, pipetas capilares, folheto de instrução de uso, conteúdo deverá ser totalmente embalado de modo a garantir a segurança e a eficiência do teste.

**11. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

- 11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- 11.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21.

**12. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

- 12.1. O objeto deverá ser entregue dentro do prazo estabelecido neste Termo de Referência, contados a partir do recebimento do pedido de compras expedida pelo Departamento de Suprimentos.
- 12.2. Caso não seja possível entregar até a data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 72 (setenta e duas) horas de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 12.3. O aceite do serviço não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho dos testes após o recebimento, cabendo-lhe sanar ou substituí-los quando detectadas irregularidades na utilização dos mesmos.

**13. ESTIMATIVA DE VALOR**

- 13.1. Com base no DFD - Documento de Formalização de Demanda, a faixa de estimativa de preço é de R\$15,24 por unidade de teste, sendo 500, o valor da contratação é de R\$ 7.620,00.

**14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

- 14.1. Considerando o Decreto Municipal 2.050/2024 de situação epidêmica para dengue, e que situações epidêmicas/emergências não são possíveis de prever ou planejar, desde que havendo haja a capacidade orçamentária para suprir o objeto de acordo com as necessidades demonstradas.



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 007B-204D-0845-5B8F

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 28/03/2024 14:59:43 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/007B-204D-0845-5B8F>

## Memorando 22- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 01/04/2024 às 16:53:48

**Setores (CC):**

SMS-DAS-DVE, SMS-DGS-DAIS

Boa tarde!

Segue anexo os orçamentos recebidos para análise e manifestação. O orçamento de melhor valor é da empresa **HOSP DROGAS COMERCIAL LTDA**, no entanto, de acordo com a bula, a lanceta não está inclusa no kit, bem como nas outras bulas enviadas pelas empresas participantes dessa cotação. Favor informar se devemos prosseguir com a aquisição do kit de teste rápido de dengue NS1, sem as lancetas e solicitarmos a mesma pelo Ata do pregão 75/2023, ou continuamos a cotação em busca de uma empresa/orçamento que atenda o descritivo solicitado.

—  
**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

Orc\_teste\_rapido\_dengue.pdf

Assunto **RES: RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**

De vendas1 <vendas1@acdistribuidorago.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-28 14:48



- TESTE DENGUE NS1.docx(~646 KB)

SEGUE , CONFORME SOLICITADO!

**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

**Enviada em:** quinta-feira, 28 de março de 2024 14:35

**Para:** vendas1 <vendas1@acdistribuidorago.com.br>

**Assunto:** Re: RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Boa tarde!

Favor informar o CNPJ da empresa, a cotação é referente aos testes de dengue.

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

Em 2024-03-26 16:43, vendas1 escreveu:

segue

**De:** vendas1 <[vendas1@acdistribuidorago.com.br](mailto:vendas1@acdistribuidorago.com.br)>

**Enviada em:** terça-feira, 26 de março de 2024 12:08

**Para:** 'luciellen.costa@cajati.sp.gov.br' <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

**Assunto:** RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Boa tarde !

Teste covid

WAMA OU MEDLEVENSOHN = 17,50

MEU WATS 62992736079

ATT;

**De:** Comercial <[comercial@acdistribuidorago.com.br](mailto:comercial@acdistribuidorago.com.br)>

**Enviada em:** terça-feira, 26 de março de 2024 12:01

**Para:** [vendas1@acdistribuidorago.com.br](mailto:vendas1@acdistribuidorago.com.br)

**Assunto:** ENC: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

**De:** [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

**Enviada em:** segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

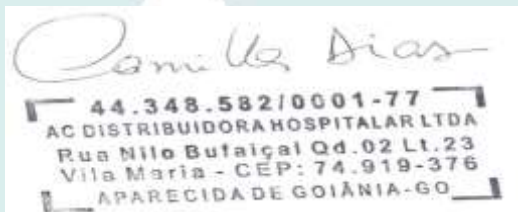
***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

Aviso de Contratação Direta  
Prefeitura Municipal de Cajati  
COM BASE NO ART. Nº 75, INCISO VIII da Lei 14.133/2021

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	UNID	QUANT	MARCA	VALOR UNID	VALOR TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1)	UNI	500	MEDLEVENSOHN	19,10	R\$ 9.550,00
				<b>VALOR TOTAL</b>		R\$ 9.550,00

Assinatura do Responsável CPF:



44.348.582/0001-77  
AC DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA  
Rua Nilo Bufaiçal Qd.02 Lt.23  
Vila Maria - CEP: 74.919-376  
APARECIDA DE GOIÂNIA-GO

Valor Global da Proposta: 9.550,00

Validade 30 dias;

Despesas inerentes a impostos, tributos, contratação de pessoal e outros, correram totalmente por conta da Empresa contratada;

Nº do CNPJ:44.348.582/0001-77

Razão social: AC DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

Endereço:RUA NILO BUFAIÇAL QD 02 LT 23 APARECIDA DE GOIANIA – GOIAS

Apresentamos nossa proposta conforme o Item e preço, estabelecidos no Edital.

APARECIDA DE GOIANIA - GO, 28 de MARÇO de 2024.



# MedTeste Dengue NS1

## Teste Rápido

### REF IDEG-C41

#### Instruções de Uso

Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

#### FINALIDADE

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para auxiliar o diagnóstico das infecções por dengue. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

#### INTRODUÇÃO

O vírus da dengue é um flavivírus transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo e causa até 100 milhões de infecções por ano<sup>2</sup>. A infecção por Dengue Clássica é caracterizada por súbito início de febre, intensa dor de cabeça, mialgia, artralgia e rash cutâneo. A NS1 é uma das 7 proteínas não-estruturais do vírus da dengue, sendo considerada envolvida na replicação viral. Na sua forma imatura, a estrutura da NS1 se apresenta como monômero, sendo rapidamente processada no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade da NS1 permanece associada à organelas intracelulares, que acredita-se estarem envolvidas na replicação viral. A quantidade restante da NS1 é encontrada tanto associada à membrana plasmática como secretada como hexadímero solúvel. A NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas a sua função biológica específica é desconhecida. Os anticorpos aumentados em resposta à NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com antígenos de superfície nas células epiteliais e plaquetas, e isso tem sido associado ao desenvolvimento da febre na Dengue Hemorrágica.

O MedTeste Dengue NS1 é um teste rápido que utiliza combinação de anticorpos da dengue revestidos por partículas coradas para detecção do antígeno NS1 da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

#### PRINCÍPIO

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de membrana para a detecção do antígeno NS1 da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o anticorpo conjugado da dengue no dispositivo de teste. O anticorpo conjugado a ouro vai se ligar ao antígeno da dengue na amostra, que por sua vez irá se ligar ao anticorpo revestido anti-dengue NS1 na membrana. Como o reagente se move através da membrana, o anticorpo NS1 da dengue na membrana vai se ligar ao complexo anticorpo-antígeno, levando ao aparecimento de linha clara ou rosa escuro que se forma na região da linha de teste. A intensidade das linhas vai variar em função da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento da linha rosada na região de teste deve ser considerado como resultado positivo.

#### REAGENTES

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) contém partículas de anticorpo anti-dengue NS1 conjugado a ouro e anticorpo anti-dengue NS1 revestido na membrana.

#### PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manusear todas as amostras como material contendo agentes infecciosos. Durante o procedimento, observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e seguir os procedimentos padrão para descarte de amostras.
- Utilizar roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Umidade e temperatura e podem afetar negativamente os resultados.
- Descartar todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfuro cortantes.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O MedTeste Dengue NS1 pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o

momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar o teste após a data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) pode ser utilizado com amostras de sangue total, soro ou plasma.

##### Coleta de amostra de sangue total de ponta de dedo

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue a mão suavemente a partir do pulso, palma da mão e ponta de dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Coloque a amostra de sangue total de ponta de dedo no dispositivo de teste utilizando conta-gotas ou micropipeta de 25 µL. O conta-gotas fornecido com o teste libera aproximadamente 25 µL por gota, mesmo que mais sangue tenha sido aspirado.

##### Coleta de amostra de sangue total por punção venosa

- Colete a amostra de sangue total em tubos contendo anti coagulantes, seguindo as normas recomendadas para este tipo de amostragem.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Utilize somente amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2-8°C se o teste for executado em até 2 dias após a coleta.
- Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção de ponta de dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser acondicionadas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de material biológico.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivos de teste	Solução tampão
Conta-gotas	Instruções de Uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra	Centrífuga (apenas para plasma)
Micropipeta	Cronômetro
Lancetas (apenas para sangue total de ponta de dedo)	

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o **dentro de uma hora**.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

##### Amostras de **soro ou plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de soro ou plasma (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

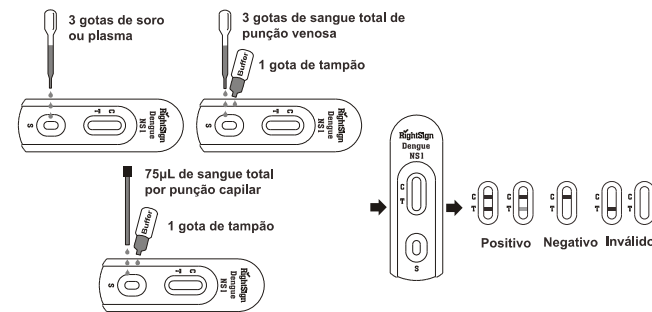
##### Amostras de **sangue total por punção venosa**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de sangue total (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

##### Amostras de **sangue total de ponta de dedo**:

- Quando usar tubo capilar: preencha o tubo capilar e transfira cerca de 75µL da amostra de sangue total de ponta de dedo para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

##### Veja a ilustração abaixo

**POSITIVO\***: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e outra linha colorida deve aparecer na região do Teste (T).

**\*NOTA**: A intensidade da cor na região de Teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno NS1 da dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tom colorido na região de Teste (T) deve ser considerado como um **resultado positivo**.

**NEGATIVO**: Uma linha colorida aparece na região do Controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de Teste (T).

**INVÁLIDO**: A linha de controle não aparece. As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica do procedimento incorreta. Revise o procedimento e repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, descontinue imediatamente o uso do conjunto de teste e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Está incluído no conjunto de testes um procedimento interno de controle. A linha colorida na região do Controle (C) é considerada procedimento interno válido, que confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste.

Este kit não é fornecido com padrão de controle, entretanto se recomenda ensaios com controles positivo e negativo conforme as boas práticas de laboratório, para confirmar o procedimento do teste e verificar se o desempenho está adequado.

#### LIMITAÇÕES

- A interpretação dos resultados do MedTeste Dengue NS1 deve ser seguida estritamente para testar a presença de antígenos da dengue no soro, plasma ou sangue total de pacientes. Não seguir o procedimento pode causar resultados imprecisos.
- O MedTeste Dengue NS1 é limitado para a detecção qualitativa de antígenos da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma. A intensidade da cor das linhas não tem relação linear com a concentração de antígenos da dengue presentes na amostra.
- A possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue não deve ser excluída quando se obtém resultados negativos.
- Pode ocorrer resultado negativo quando a quantidade de antígenos da dengue presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando o antígeno da dengue não está presente durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
- Concentrações anormalmente elevadas de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide presente em amostras pode afetar os resultados esperados.
- Se o resultado do MedTeste Dengue NS1 for negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se que o paciente refaça o teste com nova amostra alguns dias depois, ou faça o teste usando um teste alternativo, como por exemplo PCR ou ELISA.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

#### VALORES ESPERADOS

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) foi comparado com o principal teste comercial ELISA de antígenos da dengue. A correlação entre estes dois sistemas é de 96,1%.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) atendeu aos requisitos em painel de soroconversão na comparação com a principal marca comercial de teste ELISA de antígeno da dengue usando amostras clínicas. Os resultados mostraram 96,1% de

sensibilidade relativa do MedTeste Dengue NS1 (sangue total/soro/plasma) é de 95,8%, e a especificidade relativa é de 96,2%.

Método testado		Teste Dengue ELISA		Total de resultados
MedTeste Dengue NS1	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	69	4	73
	Negativo	3	102	105
<b>Total de resultados</b>		72	106	178

Sensibilidade relativa:  $69/72 \times 100\% = 95,8\%$  (IC95%: 88,3% ~ 99,1%)  
 Especificidade relativa:  $102/106 \times 100\% = 96,2\%$  (IC95%: 90,6%~99,0%)  
 Precisão =  $(69+102) / (69+3+4+102) \times 100\% = 96,1\%$   
 (IC 95%: 92,1%~98,4%).  
 IC = Intervalo de Confiança

**REFERÊNCIAS**

- Halstead, SB. Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. *Rev. Infect. Dis.*, 1984; 6:251-264.
- Halstead, SB. Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. *Science*, 1988; 239:476-481.

**ÍNDICE DE SÍMBOLOS**

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5219504  
 Data de emissão: 04/09/2019

**TERMOS DE GARANTIA**

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

**Produzido por:**  
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
 End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

**Registrado e distribuído por:**  
 MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
 Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civid I- Serra – ES  
 CEP: 29.168-030  
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

**Importador por:**  
 Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI  
 Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A  
 Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil  
 CEP 29167-080  
 CNPJ 06.213.450/0001-49  
 SAC: 0800 722 2393  
 www.medlevensohn.com.br

**Reg. ANVISA MS 80560310017**  
 Responsável técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

**Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro**  
**Validade e código do lote: vide embalagem externa.**

**Produto não estéril, descartável e atóxico.**  
**O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.**  
**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**  
 Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA.**  
 Fone: 0800 722 2393

Assunto **ENC: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De <caroline@bioadvancediag.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-25 15:44



- PROPOSTA CAJATI.pdf(0 B)
- PI-R0062C-BIO-PT Rev KP1.0.pdf(~560 KB)
- REGISTRO ANVISA - Duo Dengue Ag-IgG IgM.pdf(~62 KB)
- 45846 - Prefeitura de Cajati.pdf(~230 KB)

Boa tarde, Luciellen.  
Tudo bem?

No momento temos **Kit de DENGUE DUO NS1+IGG/IGM**.  
A apresentação do nosso kit possui 30 testes, consigo atender com 510 testes, a **pronta entrega**.

**Validade do produto ofertado: 19/02/26**

Em anexo segue a proposta, bula e o registro da ANVISA.

Qualquer dúvida estou à disposição.

Att,

**Caroline Eugenio**  
Assistente Administrativa

✉ [caroline@bioadvancediag.com.br](mailto:caroline@bioadvancediag.com.br)

☎ (11) 2621-7171/ (11) 99851-3072

🌐 [www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

**Confira nossa linha de equipamentos**

**Análise de Hemoglobina**

H8

GH-900 Plus

**Análise de Úrina**

COBIO S50

De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Enviada em: segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA - EPP  
RUA CACHOEIRA DOS INDIOS-305-PQ. CISPER  
CNPJ 09.593.438/0001-03 I.E:147819309118  
CEP03818-110 - SAO PAULO - SP  
FONE:55 (11)26217171

Cotação Nº: 0000045846  
Data Cotação: 25/03/2024  
Utilização: Consumo  
Validade: 10 DIAS

Fantasia: PREFEITURA DE CAJATI - Código: 04626  
Razão: MUNICIPIO DE CAJATI  
CPF/CNPJ: 64.037.815/0001-28 Inscrição: ISENT0  
Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP  
Telefone: 5513 3854-8700 Fax: 5511 Contato: MARIA  
Email: compras@cajati.sp.gov.br Pedido Cliente:

	Código	Descrição	Entrega	Quant.	UN	Preço	Total	IVA	ICMS	IPI
1	R0062C	TESTE RAPIDO DUO DENGUE AG-IgG/IgM 30 TT ONSITE	2 Dia(s)	17,00	KT	510,000	8.670,00		18	,000

Forma de Pagamento: 1 X 30 DIAS	Valor total dos produtos:	8.670,00
Observação:	Valor total do Frete:	0,00
	Valor total do IPI:	0,00
	Valor do ICMS de Substituição:	0,00
	Valor total do Orçamento:	8.670,00

Transportadora: 00002 - A DEFINIR Tipo do Frete : 0 - Por Conta do Emitente

Dados de Entrega :  
Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP

Vendedor: BIO ADVANCE e-mail : contato@bioadvancediag.com.br

# Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM

**REF R0062C**

### UTILIZAÇÃO

O Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção simultânea e diferenciação de vírus anti-dengue IgG, vírus anti-dengue IgM e antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser usado por profissionais como um teste de triagem e fornece um resultado de teste preliminar para auxiliar no diagnóstico de infecção com o vírus da dengue.

Qualquer uso ou interpretação deste resultado preliminar de teste deve também contar com outros achados clínicos e do julgamento profissional dos prestadores de cuidados de saúde. Método(s) de teste alternativo(s) deve(m) ser considerado(s) para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus da Dengue é um vírus com invólucro, de cadeia RNA simples e sentido positivo que compreende quatro tipos distintos de sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido por mosquitos da família *Stegomyia*, principalmente o *Aedes aegypti*, e o *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas, que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e América, estão em risco de serem infectadas pelo vírus da dengue. Estima-se que 100 milhões de casos de dengue e 250 mil casos de febre hemorrágica da dengue, potencialmente fatal, ocorrem anualmente a nível mundial<sup>1-3</sup>.

A detecção sorológica é um método comum para o diagnóstico de infecção com o vírus da dengue. O anti-vírus IgM da dengue começa a aparecer 3 dias após a exposição inicial, e permanece em circulação durante cerca de 30-60 dias. O anti-vírus IgG da dengue é gerado em cerca de 7 dias, com picos a 2-3 semanas e persiste durante toda a vida<sup>4</sup>. A detecção de antígenos libertados durante a replicação do vírus no paciente infectado mostra resultados muito promissores; permite um diagnóstico a partir do primeiro dia, após o início da febre, até ao dia 9, uma vez que a fase clínica da doença é longa, permitindo assim a detecção precoce e tratamento imediato<sup>5</sup>.

O Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM detecta anticorpos IgG e IgM anti-vírus da dengue e antígeno circulante da dengue (DEN 1, 2, 3, 4) em soro, plasma e sangue total. Ele pode ser realizado em 20-25 minutos, por pessoal minimamente especializado e sem a utilização de equipamento de laboratório.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM contém duas tiras de teste: Teste de Dengue IgG/IgM (lado esquerdo); Teste Dengue Ag (lado direito).

O Teste Rápido de IgG/IgM da Dengue no lado esquerdo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral indireto. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado cor vinho contendo antígenos recombinantes da dengue conjugados com ouro coloidal (conjugado de Ag da Dengue) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e a linha controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção do anti-vírus IgG da dengue, a linha M é revestida com o anticorpo para a detecção do anti-vírus IgM da dengue, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle.

O Teste Rápido de Ag da Dengue no lado direito é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral indireto. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado cor vinho contendo anticorpos de rato anti-antígenos NS1 da dengue, conjugados com ouro coloidal (conjugados Ac dengue), e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e a linha controle (linha C). A linha T é pré-revestida com os anticorpos de rato anti-antígenos NS1 da dengue, e a linha C é pré-revestida com uma linha de anticorpos de controle. Os anticorpos NS1 para a dengue reconhecem os antígenos dos quatro sorotipos do vírus da dengue.

Quando um adequado volume de amostra em análise é colocado dentro do poço da amostra do dispositivo, a amostra migra por ação da capilaridade através do dispositivo. O antígeno da dengue NS1, se presente na amostra, se unirá aos conjugados de Ab da dengue. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos pré-revestidos contra o antígeno NS1 da dengue formando uma linha T cor vinho. O vírus anti-dengue IgG e / ou IgM, se presente na amostra, se ligará aos conjugados de Ag da dengue. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido formando uma linha G e/ou M cor vinho, respectivamente.

Interpretação sugerida dos resultados: Ag positivo: infecção primária ou secundária aguda precoce. IgM positivo: infecção primária ou secundária aguda. IgG positivo: infecção secundária ou tardia. IgM e IgG positivos: infecção primária tardia ou secundária precoce aguda.

A ausência de linhas G, M e T sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deverá exibir cor vinho, correspondente ao imunocomplexo de anticorpos de controle, tanto no lado esquerdo como no lado direito, independentemente do desenvolvimento das cores em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não desenvolve cor no painel, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo. Um resultado inválido em um dos painéis não invalida o resultado do teste de outro.

### REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas individualmente seladas contendo:
  - Um dispositivo em cassete
  - Um dessecante
- Tubos capilares 5 µL (para o teste Dengue IgG/IgM)
- Conta-gotas de plástico (para teste Dengue Ag)
- Diluyente de amostra (REF SB-R0062, 5 mL/frasco)
- Um folheto (instruções de uso)

### MATERIAIS POTENCIALMENTE NECESSÁRIOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de Controle do Teste Rápido do Ag da Dengue (Cat # C0063) contendo um frasco do controle positivo e um frasco do controle negativo.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio ou cronômetro
- Lanceta para coleta de sangue capilar

### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de utilização totalmente antes da realização do teste. Erro no procedimento pode originar resultados imprecisos.
- Abra a embalagem selada apenas quando estiver preparado(a) para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Tenha os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize componentes de outros kits de testes como substitutos dos componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisadas para este teste.
- Use vestuário protetor e luvas descartáveis quando manipule os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave as mãos minuciosamente depois de realizar o teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as Precauções Universais dos EUA CDC para a prevenção da transmissão do HIV, HVB e outras patologias transmissíveis através do sangue.
- Não fume, não beba e não coma nas áreas onde as amostras, ou os reagentes do kit, são manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste como resíduo biológico perigoso.
- Manuseie os controles negativos e positivos da mesma maneira que as amostras do paciente.
- Leia os resultados do teste de 20 a 25 minutos após a amostra ser aplicada ao poço da amostra do dispositivo. Qualquer resultado interpretado fora de 20 a 25 minutos deve ser considerado inválido e

deve ser repetido.

- Não realize o teste numa sala com forte corrente de ar, isto é, ventilação elétrica ou ar condicionado.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Todos os reagentes fornecidos estão prontos para o uso. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados a 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até à data de validade impressa na bolsa lacrada. Não congele nem exponha o kit a temperaturas acima de 30°C.

### COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manuseie usando os procedimentos padrões de biossegurança.

#### Plasma/Soro

Passo 1: Coletar amostras de sangue por punção venosa em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma, ou tubo de coleta sem anticoagulantes para soro.

Passo 2:

- Para preparar amostras de plasma, centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.
- Para preparar amostras de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Teste as amostras o mais rapidamente possível após a colheita. Armazene as amostras entre 2°C-8°C, caso não as teste imediatamente. As amostras podem ser armazenadas entre 2°C-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C para períodos maiores de conservação.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture suavemente. Amostras contendo partículas visíveis devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não use amostras demonstrando lipemia grave, hemólise grave ou turbidez, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

#### Sangue

Passo 1: Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta do dedo ou punção venosa. Coletar amostras de sangue em um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para teste.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

### PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Passo 1: Coloque a amostra e os componentes do teste à temperatura ambiente, se estiverem refrigerados ou congelados. Uma vez que a amostra é descongelada, misture bem antes de realizar o ensaio.

Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Passo 3: Certifique-se de rotular o dispositivo com o número de identificação (ID) da amostra.

Passo 4:

#### Para detecção do IgG/IgM da Dengue

4.1 Encher o tubo capilar com a amostra de forma a não exceder a linha de amostra, como mostrado na imagem seguinte.

4.2 Segurar o tubo capilar verticalmente, dispensar toda a amostra (5 µL) no poço de amostra, (**poço S**), certificando-se de que não existem bolhas de ar.

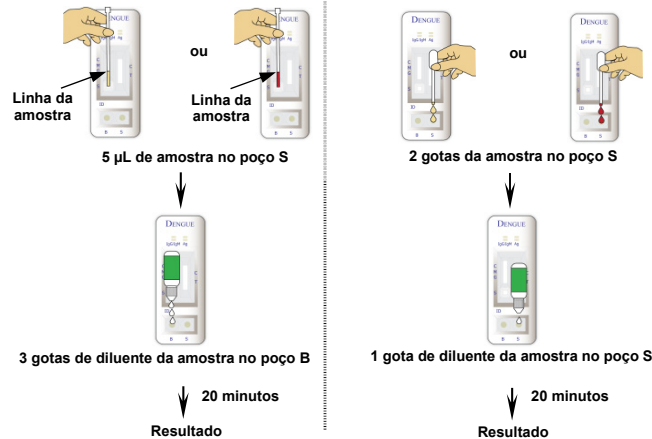
Imediatamente, adicione 3 gotas (cerca de 90-120 µL) de diluyente da amostra no poço do tampão (**Poço B**) com o frasco posicionado na vertical.

#### Para detecção do Ag da Dengue

4.1 Encher o conta-gotas com a amostra.

4.2 Segurando o conta-gotas verticalmente, dispensar 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas (cerca de 70 µL) de sangue total no centro do poço de amostra (**poço S**), certificando-se de que não existem bolhas de ar.

Imediatamente, adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no poço de amostra (**poço S**) com o frasco posicionado na vertical.



Passo 5: Configure o cronômetro.

Passo 6: Leia o resultado em 20 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. Resultados negativos devem ser confirmados após 25 minutos. **Nota: qualquer resultado interpretado fora de 20-25 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado de acordo com as leis locais que regulamentam o descarte de dispositivos.**

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém uma função de controle integrado, a linha C. A linha C desenvolve após a adição da amostra e diluyente. Se a linha C não se desenvolver, deve-se rever todo o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
  - Novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste das amostras.
  - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
  - Uma nova remessa de kits é usada.
  - A temperatura utilizada durante o armazenamento dos kits cair fora do intervalo 2-30°C.
  - A temperatura da área de ensaio cai fora do intervalo 15-30 °C.
  - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
  - Para investigar a causa de resultados repetidos inválidos.

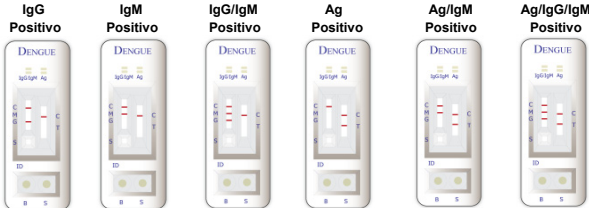


**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C é desenvolvida, a ausência de qualquer cor vinho nas linhas G, M ou T, indicam que nem os anticorpos anti-vírus do dengue nem os antígenos do vírus do dengue foram detectados. O resultado é negativo ou não reativo.
- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido, independentemente de qualquer cor vinho desenvolvida nas bandas G, M ou T, como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo.



**RESULTADO POSITIVO:**



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de ensaio alternativo(s) e evidências clínicas antes de uma determinação positiva ser feita.

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DO TESTE**

- Limite de detecção:** O Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM foi estabelecido para detectar a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado do vírus da dengue 1, 2, 3 e 4. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, conforme determinado na dengue recombinante NS1, antígeno do serotipo 2 (DENV-2).

- Desempenho clínico para o teste de Ag**  
Um total de 271 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e controles normais saudáveis, e testadas pelo Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um teste comercial de Dengue Ag ELISA. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	21	0	21
Negativo	3	247	250
Total	24	247	271

Sensibilidade Relativa: 100% (95% CI: 84,5-100%)  
Especificidade Relativa: 98,8% (95% CI: 96,5-99,6%)  
Verossimilhança: 98,9% (95% CI: 96,8-99,6%)

- Desempenho clínico para o teste IgG**  
Um total de 326 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um EIA comercial. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	36	1	37
Negativo	2	287	289
Total	38	288	326

Sensibilidade Relativa: 97,3% (95% CI: 86,2-99,5%)  
Especificidade Relativa: 99,3% (95% CI: 97,5-99,8%)  
Verossimilhança: 99,1% (95% CI: 97,3-99,7%)

- Desempenho clínico para o teste IgM**  
Um total de 314 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um EIA comercial. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	31	1	32
Negativo	3	279	282
Total	34	280	314

Sensibilidade Relativa: 96,9% (95% CI: 84,3-99,4%)  
Especificidade Relativa: 98,9% (95% CI: 96,9-99,6%)  
Verossimilhança: 98,7% (95% CI: 96,7-99,5%)

- Reatividade Cruzada**  
Não foram observados resultados de testes falso-positivos de dengue Ag, IgG e IgM em 1-10 amostras positivas para os seguintes estados patológicos:

Chikungunya	CMV	HAV	HBV	HCV
HIV	hCG	H. pylori	TB	T. gondii
Tifoide	Rubéola	ANA	HAMA	RF (até 8400 IU/mL)

- Interferência**  
Substâncias comuns (como medicação para dor ou febre, componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM. Isso foi estudado adicionando estas substâncias a amostras de soro positivas e negativas enriquecidas com o antígeno NS1 da dengue, dengue IgG e IgM, respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Heparina	3000 U/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Citrato de sódio	3,8%
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. IgG Humana	1000 mg/dl
5. Glicose	5,5 mmol/L		

- Efeito Gancho de Dose**  
Nenhum efeito de gancho foi detectado com o antígeno NS1 da dengue na concentração até 200µg/mL.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- As seções Procedimento de Ensaio e Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidas rigorosamente ao testar a presença de anticorpos IgG e IgM contra o vírus da dengue e o antígeno NS1 da dengue no soro, plasma ou sangue total de indivíduos. Não seguir o procedimento pode resultar em resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM limita-se à detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus da dengue e o antígeno NS1 da dengue no soro, plasma ou sangue total humano. A

- intensidade da linha de teste não tem uma correlação linear com os anticorpos IgG e IgM e títulos de antígeno NS1 na amostra.
- Informações sobre o(s) sorotipo(s) do vírus da dengue presente em uma amostra não podem ser fornecidas a partir deste teste.
- Um resultado negativo ou não reativo para um indivíduo indica ausência de anticorpos IgG ou IgM de vírus de antígeno detectáveis ou antígeno NS1. No entanto, um resultado de teste negativo ou não-reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos para o vírus da dengue ou o antígeno NS1 da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio ou se os anticorpos e antígenos detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença. Por exemplo, alguns pacientes podem não produzir níveis detectáveis de anticorpos IgM na infecção precoce ou infecção repetida.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM for negativo ou não reativo, recomenda-se a repetição do teste com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Amostras que contêm títulos involuntariamente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide, podem ter os seus resultados influenciados.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica.

**RISCO RESIDUAL**

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta da amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto ao teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou que foram expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que faz parte da natureza intrínseca de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceite que os benefícios obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades próximas a 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:  
- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;  
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;  
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;  
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;  
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**REFERÊNCIAS**

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. Emerg Infect Dis. 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. Infect Agents Dis 1994;2:383-393.
- Month TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. Proc Natl Acad Sci U S A 1994;91:2395-2400.
- Price DD, Wilson SR. Dengue Fever, e-medicine. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.htm>, Jan, 2002.
- Innis BL, and Nisalak A, et al: An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where denude and Japanese encephalitis co-circulate. Am. J. Trop. Med. Hygiene. 1989; 40: 418-427.
- Anonymous. Dengue hemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1997.
- Alcon S, Talarmin A., Debryne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. Journal of Clinical Microbiology, 2002, 40: 376-381.

**Índice de Símbolos CE**

Atenção, ver instruções de utilização	Para diagnóstico <i>in vitro</i>	Validade
Número de catálogo #	Número do lote	Testes por kit
Conservar entre 2-30°C	Representante autorizado	Não reutilizar
Fabricante	Data de fabricação	

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc.**  
13855 Stowe Drive,  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

Instalações do Fabricante:  
Beijing Genesee Biotech Inc.,  
#36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi  
Industrial Development Zone, Beijing,  
China, 101407

PI-R0062C-BIO-PT Rev. KP1.0  
Data da revisão: 09-05-2019  
Versão Língua Portuguesa

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

**Importado e Distribuído por:**

**Bio Advance**  
Diagnósticos

**Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP**  
CNPJ 09.593.438/0001-03  
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

**POTENCIALMENTE INFECTANTE**  
**CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C**

**[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]**

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171

[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: MS - 80524900029

Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro

CRF/SP: 34.453



Assunto **RE: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**  
De Fábio <fabio@biodiagnosticariopreto.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Responder para <fabio@biodiagnosticariopreto.com.br>  
Data 2024-03-21 17:11



- Orçamento de insumos OPTI CCA 21-03-2024.doc(~790 KB)

Boa tarde

Segue em anexo orçamento solicitado

Fábio Henrique Gil  
Gerente Comercial  
Mobile +55 17 98139-0464 / 17 3305-7645  
fabio@biodiagnosticariopreto.com.br  
[www.biodiagnosticariopreto.com.br](http://www.biodiagnosticariopreto.com.br)



De: danila verro <danilaverro@gmail.com>  
Enviado: 21/03/2024 15:49  
Para: fabio@biodiagnosticariopreto.com.br  
Assunto: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

----- Forwarded message -----

De: <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>  
Date: seg., 18 de mar. de 2024 às 15:00  
Subject: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19  
To:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses;	2000

	Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
 Dep. de Suprimentos  
 (13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
 Dep. de Suprimentos  
 (13)3854-8700 Ramal 8708

<b>Descrição</b>	<b>Cus. kit</b>	<b>Quant.</b>	<b>Preço UN</b>	<b>Preço Total</b>
TESTE RAPIDO DENGUE AG (NS1) 30 TT ONSITE	R\$ 480,00	2000	<b>R\$16,00</b>	<b>R\$ 32.000,00</b>
TESTE RAPIDO COVID-19 Ag CX 20 TESTES ONSITE	R\$200,00	4000	<b>R\$10,00</b>	<b>R\$ 40.000,00</b>
	<b>Total Final.</b>			<b>R\$ 52.000,00</b>

---

Fábio H Gil  
Diretor Comercial  
(17) 3305-7645 (17) 98139-04-64  
fabio@biodiagnosticariopreto.com.br

**BIODIAGNOSTICA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME**

CNPJ: 10.144.364/0001-07 - Inscr. Est.647.535.314.112  
AV Silvio Della Roveri – Jardim Yolanda CEP 15.061-580  
Fone/Fax (0xx17) 3224-24-27 - São José do Rio Preto - SP.

E-mail: [contato@biodiagnosticariopreto.com.br](mailto:contato@biodiagnosticariopreto.com.br)

# K-teste Dengue NS1

MS: 80115310290

## MATERIAIS FORNECIDOS:

Artigo	Apresentações
9020010TD	10 testes: 10 Cassetes + 10 Conta-gotas
9020020TD	20 testes: 20 Cassetes + 20 Conta-gotas
9020025TD	25 testes: 25 Cassetes + 25 Conta-gotas
9020050TD	50 testes: 50 Cassetes + 50 Conta-gotas
9020100TD	100 testes: 100 Cassetes + 100 Conta-gotas
9020010TDS	10 testes: 10 Cassetes
9020020TDS	20 testes: 20 Cassetes
9020025TDS	25 testes: 25 Cassetes
9020050TDS	50 testes: 50 Cassetes
9020100TDS	100 testes: 100 Cassetes

## FINALIDADE

K-teste Dengue NS1 é um ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da Dengue em sangue total, soro ou plasma humano como um auxílio no diagnóstico de infecções de dengue. Somente para uso profissional.

## SUMÁRIO

A dengue é uma doença tropical infecciosa causada pelo vírus da dengue. Os vírus da dengue, transmitidos pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, estão amplamente distribuídos pelas áreas tropicais e subtropicais do mundo. Existem quatro sorotipos distintos conhecidos (vírus da dengue 1, 2, 3 e 4). Em crianças, a infecção é subclínica ou causa uma doença febril autolimitada. No entanto, se o paciente for infectado duas vezes com um sorotipo diferente, uma doença mais grave, febre hemorrágica da dengue ou síndrome do choque da dengue podem ocorrer. A dengue é considerada a doença viral mais importante transmitida por artrópode devido à morbidade e mortalidade humana que causa. O antígeno NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados pela dengue durante a fase clínica inicial da doença. O antígeno NS1 é encontrado desde o primeiro dia e até 9 dias após o início da doença em casos de pacientes com infecção primária ou secundária pela dengue.

## PRINCÍPIO

K-teste Dengue NS1 é baseado no princípio de imunocromatografia tipo sanduíche para determinação do antígeno NS1 da dengue em sangue total, soro e plasma humano.

Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste é absorvida no dispositivo por capilaridade, reage com o conjugado do anticorpo e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível de antígeno NS1 da dengue na amostra está ou igual ou acima do limite de corte (o limite de detecção do teste), ele se combina ao anticorpo monoclonal específico conjugado na almofada e é capturado pelo anticorpo anti-NS1 imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Isso produz uma linha de teste vermelha que indica um resultado positivo.

Quando o nível de antígeno da dengue NS1 na amostra é zero ou abaixo do limite de corte, não há uma linha vermelha visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Como controle de procedimento, uma linha vermelha aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Mantenha fora do alcance de crianças.
3. Todas as amostras devem ser tratadas como possíveis fontes de contaminação.
4. Sangue contaminado, icterico, lipêmico, hemolisado e processado termicamente pode levar a resultados errôneos.
5. Descarte após o uso. O teste não pode ser reutilizado.
6. Não utilize o kit de teste após o prazo de validade.
7. Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada ou mal selada.
8. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
9. O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste.
10. DESCARTE: Todas as amostras e conteúdo do kit que foi utilizado possui risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Tubo para coleta de amostras
2. Lancetas estéreis (somente para sangue total de punção digital)
3. Almofadas de álcool
4. Centrífuga (somente para plasma)
5. Tubo capilar (somente para sangue total de punção digital)
6. Relógio ou cronômetro
7. Pipeta ou conta-gotas (somente para apresentações sem conta-gotas)

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

1. Armazenar em temperatura de 4-30°C, na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.
2. O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
3. Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.

## GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

O teste pode ser realizado com sangue total ou soro ou plasma.

### ▪ Coleta de amostra de sangue total por punção digital:

1. Selecione o dedo para a punção, usualmente é a lateral da ponta do dedo anelar. Limpe a área a ser perfurada com algodão embebido em álcool. Deixe o dedo secar bem.

- Usando uma lanceta estéril, perfure o dedo na lateral da ponta. Segure o dedo para baixo. Aplique leve pressão ao lado do ponto da punção. Evite apertar o dedo para fazê-lo sangrar. Limpe a primeira gota de sangue com um swab estéril. Permita que uma nova gota de sangue seja formada. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, o dedo do paciente pode ter que ser massageado suavemente na base do dedo para produzir uma gota de volume suficiente. Evite "ordenhar" excessivamente o dedo.
- Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 80µL. Evite formação de bolhas de ar. Amostras de sangue total coletadas por punção digital devem ser usadas imediatamente após a coleta.

▪ **Coleta de amostra de sangue total por punção venosa:**

- Usando o procedimento padrão de flebotomia, colete uma amostra de sangue total por punção venosa usando um tubo de coleta de sangue com anticoagulante adequado (recomendado EDTA).
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas à 2-8°C.
- Não é adequado testar amostras de sangue total que foram armazenadas à 2-8°C por mais de 3 dias.

▪ **Coleta de amostra de soro e plasma:**

- Usando o procedimento padrão de flebotomia, colete uma amostra de sangue total por punção venosa usando um tubo de coleta de sangue. Se coletar plasma, use um tubo de coleta de sangue com anticoagulante adequado (recomendado EDTA).
- Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas à 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

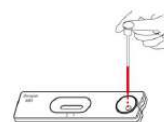
**Nota 1: Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.**

**Nota 2: Apenas amostras límpidas e não hemolisadas podem ser usadas. Amostras ictericas altamente concentradas (aspecto altamente amarelado da amostra a olho nu), amostras altamente hemolisadas (concentração de hemoglobina livre > 9 g/L) ou amostras lipêmicas com vários graus de floculante visíveis a olho nu poderão interferir na interpretação do resultado do teste.**

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete e a amostra atingirem temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.

- Remova o cassete da embalagem, rasgando no local marcado e coloque-o em uma superfície plana.
- Com o conta-gotas, adicione, verticalmente, 2-3 gotas (cerca de 75 µL) de sangue total/soro/plasma no poço de amostra.



- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. **Não leia após 30 minutos.**

#### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

##### Resultado Positivo

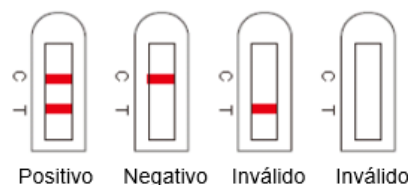
As bandas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para o antígeno NS1 da dengue na amostra.

##### Resultado Negativo

A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Nenhuma faixa colorida aparece na região de teste (T). Indica que a concentração do antígeno NS1 da dengue na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

##### Resultado Inválido

Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se coleta de nova amostra e realização de novo teste.



#### CONTROLE DE QUALIDADE

Embora haja uma linha de controle de procedimento interno na região de controle (C) do dispositivo de teste, o uso de controles externos é fortemente recomendado como boa prática de teste laboratorial para confirmar o desempenho de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivos e negativos devem dar os resultados esperados. Ao testar os controles positivo e negativo, o mesmo procedimento de ensaio deve ser adotado.

#### LIMITAÇÕES DO TESTE

- Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de sangue total/soro/plasma. O desempenho deste teste usando outras amostras não foi comprovado.
- Como em qualquer procedimento diagnóstico, o diagnóstico final só deve ser feito após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Este teste é um ensaio de triagem qualitativa. Ele não foi projetado para determinar a concentração quantitativa do antígeno NS1 da dengue.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção pelo vírus da dengue.
- Sangue total venoso usando anticoagulantes diferentes de EDTA, heparina, citrato de sódio, oxalato de potássio não foi avaliado para este ensaio e, portanto, não deve ser usado.

#### GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas

devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 1. Sensibilidade e Especificidade

O desempenho deste ensaio foi comparado com teste de laboratorial, método PCR. Os resultados de sensibilidade, especificidade e concordância com o diagnóstico clínico são mostrados abaixo:

K-teste Dengue NS1	Teste de laboratorial / PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	316	0	316
Negativo	33	793	826
Total	349	793	1142

Sensibilidade: 90,54% (95%CI: 86,98%~93,40%)

Especificidade: 100% (95%CI: 99,54%~100%)

Concordância total: 97,11% (95%CI: 95,97%~98,00%)

### 2. Limite de Detecção

O limite de detecção deste ensaio é apresentado a seguir:

Sorotipo 1	$8,3 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL
Sorotipo 2	$8,3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL
Sorotipo 3	$1,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL
Sorotipo 4	$3,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL

### 3. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada com outras doenças foi estudada. As seguintes doenças não foram detectadas como reações cruzadas:

Encefalite japonesa	Septicemia
Chikungunya	Doença de tsutsugamushi
Sarampo	Hepatite B
Rubéola	Hepatite C
Febre tifóide	HIV
Influenza	Malaria P. falciparum
Leptospirose	Malaria P. vivax
Febre hemorrágica com síndrome renal (HFRS)	Meningite cerebrospinal epidêmica

### 4. Interferentes

A leitura do resultado deve ser realizada com atenção no caso de amostras com:

- Alta concentração de bilirrubina (amostra visivelmente amarelada);
- Altos níveis de hemólise (concentração de hemoglobina livre > 9g/L);
- Altos níveis de triglicerídeos (amostra visivelmente lipêmica).

Tais amostras podem ou manchar o fundo do reagente ou interagir com a membrana de nitrocelulose do cassete, interferindo na interpretação dos resultados do teste.

**Portanto, preste atenção à aparência da amostra antes da realização do teste.**

Amostras com concentração de fator reumatoide  $\leq 1629$  U/mL, não tem efeito de interferência no resultado do teste.

### 5. Efeito Hook

Dentro da faixa de concentração de amostras clinicamente positivas do vírus Dengue NS1, não se observou efeito Hook nos resultados dos testes realizados neste produto.

### 6. Precisão

1. A precisão intra-ensaio foi determinada testando amostras positivas e negativas em um mesmo lote de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

## LITERATURA

1. Chung K M, Nybakken G E, Thompson B S, Engle M J, Marri A, Fremont D H: Antibodies against West Nile Virus nonstructural protein NS1 prevent lethal infection through Fc gamma receptor-dependent and -independent mechanisms. Journal of Virology, 2006(3).
2. Gubler, DJ. Perspectives on the prevention and control of dengue hemorrhagic fever. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10:15-18.
3. WHO. Report of the Consultation. Key issues in dengue vector control toward operationalization of a global strategy. Geneva: 1995:1.
4. Soedarmo SP. The epidemiology prevention and control of dengue hemorrhagic fever in Indonesia. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10:109-112.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Quantidade (número de testes)
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Manter à seco
	Manter afastado de luz solar

## FABRICADO POR

### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de vencimento e nº de Lote:** VIDE RÓTULO



Assunto **RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De Izabella Coelho Santos <izabella.coelho@hospdrogas.com.br>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Cópia Luis Alfredo Lima <luis.alfredo@hospdrogas.com.br>  
Data 2024-03-25 16:30



- PROPOSTA - CAJATI - ATUALIZADA.pdf(~698 KB)

Boa tarde!  
[@luciellen](#),

Segue proposta atualizada com o teste da dengue.

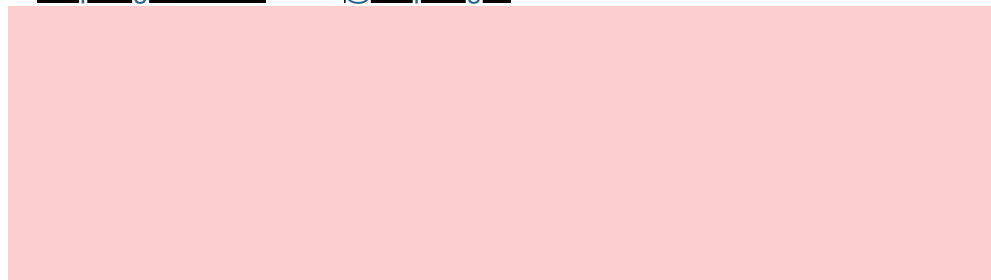
Informo que o prazo de entrega pode ser até dia 30 dias.

Atenciosamente,

**Izabella Coelho**  
Analista de Licitações

**62 4012-1199 ramal 2003 (62) 99472-8130 / (62) 98233-7518**  
[izabella.coelho@hospdrogas.com.br](mailto:izabella.coelho@hospdrogas.com.br)

Av. Oeste, 1. Loteamento Real Grandeza, Aparecida de Goiânia - GO  
[hospdrogas.com.br](http://hospdrogas.com.br) [@hospdrogas](#)



Esta mensagem é endereçada exclusivamente à(s) pessoa(s) e/ou instituições acima indicadas, juntamente com qualquer outra informação anexada, e pode conter informações confidenciais, particulares ou privilegiadas, as quais não podem, sob qualquer forma ou pretexto, ser utilizadas, divulgadas, alteradas, impressas ou copiadas, total ou parcialmente, por pessoas não autorizadas. No caso desta mensagem ser recebida por erro, por favor, providencie sua exclusão de qualquer sistema e/ou destrua quaisquer cópias reprográficas, notificando o remetente imediatamente. Eventual erro de transmissão desta mensagem em nenhuma hipótese constituirá renúncia à confidencialidade ou a qualquer direito ou prerrogativa decorrente da mesma.

*This message is addressed exclusively to the people and/or institutions above mentioned and may contain information of confidential, private or privileged nature, which shall not, in any form or pretext, be used, disclosed, altered, printed or copied, in whole or in part, by unauthorized people. If you have received this message by mistake, please eliminate it from any system and/or destroy any reprographic copies and notify the sender immediately. Any possible transmission error of this message will not, under any circumstances, constitute a waiver of confidentiality or any right or remedy arising from it.*



**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
**Enviada em:** segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31  
**Assunto:** SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue;



		Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS
--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



**HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA**  
**CNPJ Nº 08.774.906/0001-75**  
**I.ESTADUAL: 10.415.337-7**

Prefeitura Municipal de Cajati - SP  
Dispensa de Licitação teste de dengue e covid

Objeto: aquisição de testes de dengue e covid.

PROPOSTA COMERCIAL							
Item	Quant.	Unid	Descrição edital	Apresentação	Marca	V. unit	V. total
1	500	UND	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.	CX C/25	VIDA BIOTECNOLOGIA	8,71	R\$ 4.355,00
2	4.000	UND	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	CX C/25	ECO	R\$ 8,66	R\$ 34.640,00
Valor total da Proposta							R\$ 34.640,00

**Dados para assinatura do Contrato:**

Procurador: Luis Alfredo Lima Silva | CPF/MF.:064.528.653-23 | RG N° 2008050283-5 SSPCE

Estado Civil: Solteiro Profissão: Supervisor Comercial

Endereço.: Rua Antônio Lourenço Ribeiro Qd. 199 Lt. 14 cep. 74959-297 Bairro Ind. Mansões Ap. de Goiânia Go

**Responsável: Izabella Coelho**

E-mail: izabella.coelho@hospdrogas.com.br / licitacao@hospdrogas.com.br

Telefone: (62) 4012-1199 ramal 2008 / Whats App (62) 99472-8130

E-mail do Responsável pelo processo: izabella.santos@hospdrogas.com.br / licitacao@hospdrogas.com.br

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 90 (Noventa) dias, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo do Edital, independente de declaração da licitante

**CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:** Até 30 (trinta) dias após a realização da entrega dos produtos e apresentação da nota fiscal.

**PRAZO DE ENTREGA:** 30 (trinta) dias corridos, a contar do recebimento da nota de empenho.

**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:** 12 (doze) meses

**DADOS BANCÁRIOS**

Banco Santander | AG: 3137 | C/C: 13004420-6

Banco do Brasil (001) | Ag.: 4148-3 | C/C.: 33339-5

Declaramos que o objeto cotado atende todas as exigências do edital, relativas à especificação e características, inclusive técnicas e que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no edital e seus anexos. Nos preços estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, taxa de administração, lucro, encargos trabalhistas e despesas com seguros, frete, mão de obra e outras necessárias ao cumprimento integral do objeto deste Edital. O local de entrega do objeto será o indicado no Termo de Referência.

Declaramos para todos os efeitos legais que, ao apresentar esta proposta, com os preços e prazos acima indicados, estamos de pleno acordo com as condições gerais e especiais estabelecidas para esta licitação, as quais Declaramos também que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Aparecida de Goiânia/GO, 25 de Março de 2024

  
Luis Alfredo Lima  
CPF nº 064.528.653-23 / Mat. nº 083  
Supervisor de Licitação / Procurador  
HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA

## DENGUE NS1

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO

Ensaio Imunocromatográfico.

#### FINALIDADE

O teste rápido DENGUE NS1 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da Dengue em sangue total, soro ou plasma humano como auxílio no diagnóstico de infecções por Dengue. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

A Dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído em áreas tropicais e subtropicais do mundo, e causa até 100 milhões de infecções. A infecção clássica por dengue é caracterizada anualmente pelo início súbito de febre, cefaleia intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidas na replicação. NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada a organelas intracelulares onde acredita-se que esteja envolvida na replicação viral. O restante de NS1 é encontrado associado à membrana plasmática ou secretado como um hexadímero solúvel. NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos gerados em resposta a NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com antígenos de superfície celular em células epiteliais e plaquetas e isso tem sido implicado no desenvolvimento da dengue hemorrágica. O teste rápido DENGUE NS1 utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas com anticorpos Dengue para a detecção do antígeno Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O teste rápido DENGUE NS1 é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção do antígeno Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado do anticorpo Dengue no Cassete. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue no poço da amostra que, por sua vez, se ligará ao anti-Dengue NS1 revestido por membrana. À medida que o reagente se move através da membrana, o anticorpo Dengue NS1 na membrana se ligará ao complexo anticorpo-antígeno, causando a formação de uma linha colorida na região da linha de teste do Cassete. A intensidade da cor irá variar dependendo da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento de uma linha colorida na região do teste deve ser considerado um resultado positivo.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZAMENTO DOS REAGENTES

**Cassete** - O teste contém partículas de ouro coloidal revestidas com anticorpo anti-Dengue NS1 revestido na membrana.

**Tampão:** Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> (5 g/L), NaCl (5 g/L), Casein-Na (3 g/L), Conservante (0,02 %) e pH: 7,4.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar em sua embalagem original, selada e à temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30 ° C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na bolsa aluminizada selada até o uso. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 30 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Leia todas as informações desta Instrução de Uso antes de realizar o teste.
2. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
3. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
4. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente contagiosas e tratadas como se fossem um agente infeccioso.
5. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos ambientais locais

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

Tubo para coleta das amostras ☒;  
Centrífuga (somente para plasma);  
Tubos capilares; ☐  
Cronômetro;  
Lancetas (somente para sangue total por picada de dedo).

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Sangue Total, Soro e Plasma.

#### COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

##### Sangue Total (Punção Digital):

1. Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
2. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
3. Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
4. Esfregue suavemente a mão do pulso à palma e ao dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
5. Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao Cassete usando um tubo capilar.
6. Encoste a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 75 µl. Evite bolhas de ar.
7. Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue total para o poço de amostra do Cassete.

##### Sangue Total (Punção venosa)

1. Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 3 dias, para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado de 2 a 8 °C se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
3. Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
4. Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações federais para transporte de agentes etiológicos.
5. EDTA K<sub>2</sub>, Heparina Sódica, Citrato de Sódio e Oxalato de Potássio podem ser usados como anticoagulante para a coleta da amostra

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

**Permita que o Cassete, Amostra, Tampão e/ou os controles estejam à temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes do teste.**

1. Deixe a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o Cassete da bolsa selada e utilize-a no prazo de 1 hora.
2. Coloque o Cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de soro ou plasma:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µl) para o poço da amostra e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para amostra de sangue total por punção venosa:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75 µl) para o poço da amostra, depois adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µl) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

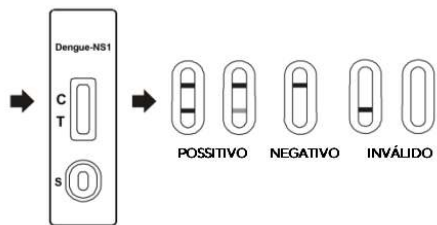
Para amostra de sangue total por punção digital:

Para usar o tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 75 µl de amostra de sangue total por punção digital para o poço de amostra do Cassete, depois adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µl) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

3. Espere até que a (s) linha (s) colorida (s) apareça (m). Leia o resultado em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

Nota: Recomenda-se não usar o Tampão 12 meses após a abertura do frasco.





## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Consulte a imagem acima.

**POSITIVO:** Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T).

**Nota:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de antígeno NS1 do vírus da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo Cassete. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

- Esta instrução de uso deve ser seguida criteriosamente ao testar a presença de antígeno de Dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O teste rápido DENGUE NS1 é limitado à detecção qualitativa de Dengue em sangue total, soro ou plasma. A intensidade da linha de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno de Dengue da amostra.
- Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da Dengue.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de antígeno de Dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do teste ou se o antígeno de Dengue detectado não estiver presente durante o estágio da doença em que a amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo títulos anormalmente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.

6. Se os sintomas persistirem enquanto o resultado do teste rápido DENGUE NS1 for negativo ou não reativo, recomenda-se coletar uma nova amostra do paciente alguns dias após ou testar com um dispositivo de teste alternativo, como PCR, ELISA.

7. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

8. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

## SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue: Acetaminofeno: 20 mg/dl, Cafeína: 20 mg/dl, Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dl, Ácido Genticólico: 20 mg/dl, Ácido Ascórbico: 2g/dl, Albumina: 2 g/dl, Creatina: 200 mg/dl, Hemoglobina: 1000 mg/dl, Bilirrubina: 1 g/dl, Ácido Oxálico: 60 mg/dl. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no teste.

## REATIVIDADE CRUZADA

O teste rápido DENGUE NS1 foi testado por anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, anti-sífilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-H. pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-TOXO IgG e anti-TOXO IgM positivo. Não houve reação cruzada com as substâncias acima em 10 minutos.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O teste rápido DENGUE NS1 foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA comercial líder de Dengue Ag usando amostras clínicas. Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa do teste rápido DENGUE NS1 é de 95,8%, e a especificidade relativa é de 96,1%.

Método	Dengue Ag ELISA Teste			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Teste rápido DENGUE NS1	Positivo	137	8	145
	Negativo	6	200	206
Resultados Totais		143	208	351

Sensibilidade relativa:  $137/143 \times 100\% = 95,8\%$  (95%CI\*: 91,1%~98,4%);  
Especificidade relativa:  $200/208 \times 100\% = 96,1\%$  (95%CI\*: 92,6%~98,4%);  
Precisão:  $(137+200)/(137+6+8+200) \times 100\% = 96,0\%$  (95%CI\*: 93,4%~97,8%)

\*Intervalos de confiança

### Precisão Intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 15 réplicas de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

### Precisão Inter-ensaio

A precisão inter-ensaio foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: um negativo, um positivo baixo, um positivo médio e um positivo alto. Três lotes diferentes de teste rápido DENGUE NS1 foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

COMPONENTE	QUANTIDADE
Cassete	25 UND
Tampão	1 UND
Conta-Gotas	25 UND
Instrução de Uso	1 UND

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988;239:476-481.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

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

**FABRICADO POR:** Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang – 310018 – China

**IMPORTADO 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/MG - Brasil

Departamento de Serviços Associados: (31) 3466-3351; [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Resp.Téc.: Renato Silva - CRBIO4 – 57360/04-D

**DETENTOR DO REGISTRO:** Biosul Produtos Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 05.905.525/0001-90

Rua Mucuri, 255, Floresta, CEP 30150-190, Belo Horizonte/MG - Brasil

Resp Téc.: Virgínia Lane Oliveira – CRF/MG: 28414

Reg. M.S.: 80474870117

Rev.: 001/22

## Informações de contato (SAC):

Fone: +55-31-3589-5000

E-mail: [sac@qtgroup.net.br](mailto:sac@qtgroup.net.br)

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

Assunto **RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De Lucimara - MabeFarma <vendas2@mabefarma.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-26 15:34  
Prioridade Mais alta



- Cotação - Prefeitura Municipal de Cajati - TESTES.pdf(~213 KB)

Luciellen, boa tarde!

Perdão pela demora em responder sua cotação, eu estava fora da empresa.

Segue em anexo cotação referente aos testes de dengue e covid.

Ambos os itens temos a pronta entrega, qualquer dúvida estou à disposição.

Atenciosamente,



Lucimara Vargas  
Comercial

+55 (51) 99187-2500

vendas2@mabefarma.com.br

Rua Diretor Augusto Pestana, 492  
Bairro Fátima | Canoas | RS  
+55 (51) 2313.7300

mabefarma.com.br



De: luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Enviada em: terça-feira, 26 de março de 2024 10:16

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: Fwd: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio

		<p>cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS</p>
--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708  
--

Canoas, 26 de Março de 2024

**Cliente:** Prefeitura Municipal de Cajati

DESCRIÇÃO	QUANT	VAL.UNIT.	VAL.TOT.
Teste rápido Dengue NS1	500	R\$ 19,90	R\$ 9.950,00
Teste rápido covid- 19 AG	4.000	R\$ 21,90	R\$ 87.600,00

Rua Diretor Augusto Pestana, 492  
Bairro Fátima | Canoas | RS  
+55 (51) 2313-7300  
Ramal Lucimara: 206

Condição de pagamento: a combinar  
Validade da proposta: 72h  
Frete cif.  
Prazo de entrega: de um dia para o outro.





Assunto **RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De Alisson | Master Diagnóstica  
<vendas03@masterdiagnostica.com.br>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Cópia Patricia | Master Diagnostica  
<supervisao2@masterdiagnostica.com.br>  
Data 2024-03-25 16:00

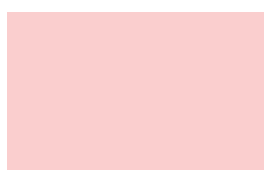


- Orçamento 195677.pdf(~127 KB)

Boa tarde, Lucielen.  
Tudo bem?

Segue em anexo o orçamento solicitado.

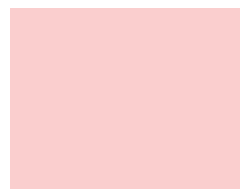
Qualquer dúvida estou à disposição  
Atenciosamente.



**Alisson lanes**  
Comercial  
Vendas Internas | Master Diagnostica



(11) 2084-5454 | +55 11 93259-7802  
[vendas03@masterdiagnostica.com.br](mailto:vendas03@masterdiagnostica.com.br)  
<https://www.masterdiagnostica.com.br/>  
R. Pereira Jácome, 26, Mooca , São Paulo



De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Enviada em: segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

Assunto: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total,

		soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS
--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

**Lucielen Henriquesson**  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

**MASTER DIAGNOSTICA PROD LAB E HOSP LTDA**

CNPJ: 00.647.935/0001-64 I.E.: 114.389.990.116

R. PEREIRA JÁCOME, 26 - 03181-080 - SAO PAULO - SP

FONE (11) 2084-5454 - FAX (11) 2084-5454

E-MAIL: vendas@masterdiagnostica.com.br - WEBSITE: http://www.masterdiagnostica.com.br

**ORÇAMENTO DE VENDA N° 195677**

Emitido em 25/03/2024

Página 1

**Cliente**

<b>Nome / Razão Social</b> MUNICIPIO DE CAJATI	<b>CNPJ</b>	<b>Inscrição Estadual</b>
<b>Endereço</b> PC PACO MUNICIPAL, 10 - CENTRO - CAJATI - SP - CEP 11950-000	<b>Fax</b>	<b>Fone</b> 13 3854-8700
<b>Endereço de Cobrança</b> PC PACO MUNICIPAL, 10 - CENTRO - CAJATI - SP - CEP 11950-000	<b>Contato</b> SRA LUCIELEN	

**Condições**

<b>Moeda</b> REAL	<b>Prazo de Faturamento</b> 30 DDL	<b>Destino</b> CONSUMO	<b>Pedido do Cliente</b> EMAIL 25/03
<b>Frete</b> CIF PAGO	<b>Vendedor</b> VDI 03 - ALISSON	<b>Transportadora</b> A DEFINIR PELA LOGISTICA DA MASTER	

**ITENS DO ORÇAMENTO:**

ITEM	PRODUTO	MARCA	QTDE	UN	PREÇO UNITÁRIO	% IPI	TOTAL DO ITEM	DATA P/ ENTREGA	STATUS
01	659025-R	WAMA	16,00	KT	290,0000	0,00	4.640,00	25/03/2024	EM ABERTO
DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES CONTROLADO POR: MINISTÉRIO DA SAÚDE									

**Resumo**

<b>ORÇAMENTO EM ABERTO</b>	<b>Pagamento Antecipado:</b>	0,00
<b>Observações Importantes no Processamento do Pedido:</b>	<b>Valor das Mercadorias:</b>	4.640,00
	<b>Valor do IPI:</b>	0,00
	<b>Frete / Seguro / Despesas:</b>	0,00
	<b>Valor da Substituição Tributária:</b>	0,00
	<b>Valor Total:</b>	4.640,00
<b>Validade da Proposta:</b> 01/04/2024		

**Log (Usuário e Data de Entrada do Orçamento)**

25-03-2024, 15:55 AUX.ALISSON

**Data e Assinatura do Cliente**

# Imuno-RÁPIDO

# DENGUE NS1

*Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.*

Uso profissional. Não automatizado.  
Somente para uso diagnóstico in vitro.

CÓD. 659010-R / 659010E-R: 10 determinações  
CÓD. 659020-R / 659020E-R: 20 determinações  
CÓD. 659025-R / 659025E-R: 25 determinações  
CÓD. 659040-R / 659040E-R: 40 determinações  
CÓD. 659080-R / 659080E-R: 80 determinações

**Reg. MS 10310030166**

## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um *Flavivirus*, pertencente à família *Flaviviridae*, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias.

Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaléia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outras complicações graves da doença é a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivírus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NS5.

A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferecem oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1** da **WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

Amostras de soro, plasma ou sangue total contendo antígeno NS1 ligam-se ao conjugado anti-NS1 marcado com ouro coloidal, cujo imuno-complexo migra por capilaridade pela membrana

do teste indo se ligar aos anticorpos monoclonais anti-NS1 presentes na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. Se o antígeno NS1 está ausente na amostra, não haverá o aparecimento da banda colorida na área teste. Na área controle (C) sempre aparecerá uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## **APRESENTAÇÃO DO KIT**

---

### **CÓD. 659010E-R: – (10 determinações)**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Pipeta descartável: 10 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659020E-R: – (20 determinações)**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Pipeta descartável: 20 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659025E-R: – (25 determinações)**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Pipeta descartável: 25 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659040E-R: – (40 determinações)**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Pipeta descartável: 40 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659080E-R: – (80 determinações)**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Pipeta descartável: 80 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659010-R: – (10 determinações)**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Instrução para uso.

### **CÓD. 659020-R: – (20 determinações)**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

### **CÓD. 659025-R: – (25 determinações)**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Instrução para uso.

### **CÓD. 659040-R: – (40 determinações)**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

### **CÓD. 659080-R: – (80 determinações)**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Instrução para uso.

## **MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS.**

---

- Pipeta automática
- Papel absorvente.

- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

---

PLACA TESTE (1): Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2 - 30°C. Não congelar. Deixar a placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 144 horas.

## AMOSTRAS

---

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

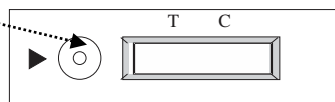
**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

## PROCEDIMENTO

---

1. Deixar a placa-teste, amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. . Dispensar 100 µl (3 gotas, quando usar a pipeta descartável do kit\*) da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste (▶) – vide figura.

Cavidade da Amostra



\*Somente para apresentações CÓD. 659010E-R / CÓD. 659020E-R / CÓD. 659025E-R / CÓD. 659040E-R / CÓD. 659050E-R / CÓD. 659080E-R

5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### NEGATIVO

Somente uma banda (vermelho arroxeado) aparecerá na área do controle (C).

### POSITIVO

Aparecerão duas bandas (vermelho arroxeado), uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).

**Obs.: Qualquer intensidade de cor rosa nas áreas testes deve ser considerada como positivo.**

### INVÁLIDO

Se não surgir evidente banda de cor visível na área teste (T) e no controle (C) ou se não surgir banda somente no controle (C). Se isto ocorrer a amostra deverá ser testada novamente.

**OBS.1:** resultados obtidos após 20 minutos não deverão ser considerados.

**OBS.2:** é recomendado correr um controle positivo e negativo conhecidos em cada batelada de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

### Controle de Qualidade:

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do Kit. O aparecimento da linha controle indica que o teste foi corretamente realizado e os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado correr um controle positivo e negativo conhecidos em cada rodada de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Este estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA** tem sensibilidade de 94,6% e especificidade de 98,6%.

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

	56 amostras positivas para NS1		Sensibilidade
	Positivos	Negativos	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	53	3	94,6% (CI95%: 85,3 – 98,1%)

	74 amostras negativas para NS1		Especificidade
	Positivos	Negativos	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	1	73	98,6% (CI95%: 92,7 – 99,7%)

O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA** foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

N = 180		RT-PCR		TOTAL
		Positivo	Negativo	
Imuno-RÁPIDO Dengue NS1	Positivo	102	1	103
	Negativo	6	71	77
TOTAL		108	72	180



*Este estudo comparativo mostrou que o Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,4% (CI 95%: 88,4 – 97,4%) e especificidade de 98,61% (CI 95%: 92,5 – 99,7%).*

## **PRECISÃO**

### **Intra-Ensaio**

O kit Imuno-Rápido Dengue NS1 foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido Dengue NS1 repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das bandas estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

### **Inter-Ensaio**

O kit Imuno-Rápido Dengue NS1 foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido Dengue NS1 reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das bandas estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

## **LIMITAÇÕES DE USO**

---

O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1** é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, juntos com outros achados sorológicos.

## **INTERFERENTES**

- Recomenda-se usar amostras frescas.
- Amostras ictericas, hemolisadas, congeladas e descongeladas diversas vezes e amostras diluídas podem interferir no teste, causando falso resultados.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

---

1. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

6. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
7. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
8. Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
9. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
10. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: Consultar a RDC 222 de 2018 da ANVISA.
11. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

## GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

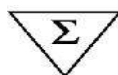
## BIBLIOGRAFIA

1. Alcon-LePoder, S., Drouet, M.T., Roux, P., Frenkiel, M.P. et al.: *The Secreted Form of Dengue Virus Nonstructural Protein NS1 Is Endocytosed by Hepatocytes and Accumulates in Late Endosomes: Implications for Viral Infectivity*. J. Virol, 79 (17): 11403-11411, 2005.
2. World Health Organization. *Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control*. Geneva: World Health Organization; 2009.
3. Peeling, R.W., Artsob, H., Pelegriño, J.L., Buchy, P., Cardoso, M.J., Devi, S., Enria, D.A. et AL.: *Evaluation of diagnostic tests: dengue*. Nature Rev Microb, 8: S30-S37, 2010.
4. Whitehorn, J. and Farrar, J.: *Dengue*. Clin Med, 11 (5): 483-487, 2011.
5. Simmons, C.P., Farrar, J.J., van Vinh Chau, N. and Wills, B. *Dengue*. N Engl J Med. 12; 366 (15): 1423–32, 2012.
6. Ganguly, A., Malabadi, R.B., Loebenberg, R., Suresh, M.R. and Sunwoo, H.H.: *Dengue Diagnostics: Current Scenario*. Research Biotech, 4(2): 19-25, 2013.

## SIMBOLOGIA



Número do catálogo



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Produto diagnóstico *in vitro*



Número do lote



Consultar instruções de uso



Data limite de utilização



Limite de temperatura

## **TERMO DE GARANTIA**

---

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições

Rev. 07/2023

Wama Produtos para Laboratório Ltda.  
Rua: Aldo Germano Klein, 100  
Cep: 13560-971 - São Carlos – SP - Brasil  
Tel.: 55 16 3377 9977 - Fax: 55 16 3377 9970  
CGC: 66 000 787/0001-08  
[www.wamadiagnostica.com.br](http://www.wamadiagnostica.com.br)

Representante Europeu:  
OBELIS AS  
Avenue de Tervueren, 34 bte 44, 1040  
Brussels – Belgium  
[www.obelis.net](http://www.obelis.net)



Assunto **Re: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De MedPlus MedPlus <medplus.licitacao01@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-25 16:35



- PROPOSTA - CIRÚRGICA MEDPLUS.pdf(~696 KB)

## SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Boa Tarde!!

segue em anexo cotação de TESTE de dengue solicitado

Por favor confirme o recebimento!

Att. Felipe gouveia

Em seg., 25 de mar. de 2024 às 15:03, Contato Cirurgica <[contato.cirurgica2023@gmail.com](mailto:contato.cirurgica2023@gmail.com)> escreveu:

----- Forwarded message -----

De: <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Date: seg., 25 de mar. de 2024 às 14:32

Subject: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

To:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP

**ORÇAMENTO**

<b>RAZÃO SOCIAL: CIRÚRGICA MEDPLUS -LTDA</b>	
<b>CNPJ: 52.685.881/0001-25</b>	<b>I.E: 91035146-03</b>
<b>ENDEREÇO: Rua Rodolfo Cremm, 13018 – Jardim Monte Rei. CEP: 87083-661</b>	
<b>TELEFONE: (44) 9 9729-8786 (44) 3200-2009</b>	<b>Contato E-MAIL: <a href="mailto:contato.cirurgica2023@gmail.com">contato.cirurgica2023@gmail.com</a> <a href="mailto:Medplus.licitacao01@gmail.com">Medplus.licitacao01@gmail.com</a></b>
<b>REPRESENTANTE LEGAL: Sergio Alberto Macacari</b>	<b>CPF: 096.538.779-84 RG: 13.237.858-4</b>
<b>DADOS BANCÁRIOS</b>	
<b>CONTA CORRENTE: BANCO DO BRASIL</b>	
<b>AG: 7631-7</b>	<b>CONTA: C/c 1303-0</b>

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA/MODELO/ FABRICANTE	VLR UNIT	VLR TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	UND	500	WAMA	R\$ 10,10	R\$ 5.000,00
<b>TOTAL</b>						<b>R\$ 5.000,00</b>

**VALOR TOTAL R\$ 5.000,00 (Cinco mil reais)**

**VALIDADE DA PROPOSTA: VÁLIDADE DE 8 (oito) dias.**

**PRAZO DE ENTREGA: 7 (sete) dias.**

CIRURGICA MEDPLUS  
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E:52685881000125

Assinado de forma digital por CIRURGICA  
MEDPLUS DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS E:52685881000125  
Dados: 2024.03.25 16:33:53 -03'00'

**Maringá – PR / 25 de março de 2024.**

**CIRÚRGICA MEDPLUS – LTDA / CNPJ: 52.685.881/0001-25**

**DIRETOR: SERGIO ALBERTO MACACARI**

**CPF: 096.538.779-82**

Cirúrgica Medplus Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares LTDA.  
Rua Rodolfo Cremm, 13018. CEP; 87.083-661 - Maringá -PR  
CNPJ: 52.685.881/0001-25

# Imuno-Rápido DENGUE NS1

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

- REF 659010-R / 659010E-R:** 10 Determinações  
**REF 659020-R / 659020E-R:** 20 Determinações  
**REF 659025-R / 659025E-R:** 25 Determinações  
**REF 659040-R / 659040E-R:** 40 Determinações  
**REF 659080-R / 659080E-R:** 80 Determinações

**WAMA Diagnóstica**  
 Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
 CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil  
 Fone: +55 16 3377.9977  
 www.wamadiagnostica.com.br

**EC REP Obelis S.A.**  
 Boulevard Général Wahis, 53  
 1030 Brussels, Belgium  
 Phone: +(32) 2 732-59 54  
 Fax: +(32) 2 732-60 03  
 www.obelis.net



## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um Flavivirus, pertencente à família Flaviviridae, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias. Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaleia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outras complicações graves da doença são a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivirus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NSS. A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferece oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

O antígeno NS1, se presente na amostra, liga-se ao anticorpo anti-NS1 conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo impregnado na área teste (T), específico ao antígeno NS1, determinando o surgimento de uma linha colorida nesta área. Na ausência do antígeno NS1 ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da linha colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma linha colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 659010E-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Pipeta descartável: 10 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659020E-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Pipeta descartável: 20 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659025E-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Pipeta descartável: 25 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659040E-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Pipeta descartável: 40 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659080E-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Pipeta descartável: 80 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659010-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659020-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659025-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659040-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659080-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Instrução para uso.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta automática
- Papel absorvente.
- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**1. PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

## TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 50 °C) não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

## AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

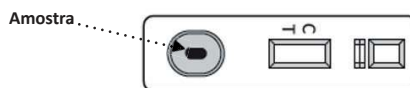
A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

## PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste (1) e as amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Dispensar 100 µl (ou 3 gotas, quando usar a pipeta descartável do kit\*) da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste.

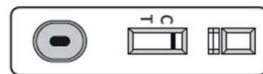


\*Somente para apresentações REF 659010E-R / REF 659020E-R / REF 659025E-R / REF 659040E-R / REF 659080E-R

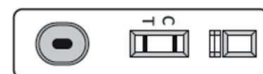
5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**NEGATIVO:** surgimento de somente uma linha colorida na área controle (C).



**POSITIVO:** surgimento de 2 linhas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



**INVÁLIDO:** se não surgir linha na área controle (C), havendo ou não o surgimento de linha na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

## CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

Um estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** tem sensibilidade de 94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%) e especificidade de 98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%).



Comparativo		Imunocromatografia		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	53	1	54
	Negativo	3	73	76
Resultados totais		56	74	130
Sensibilidade		94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%)		

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

Comparativo		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	102	1	103
	Negativo	6	71	77
Resultados totais		108	72	180
Sensibilidade		94,4% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,5 – 99,7%)		

Este estudo comparativo mostrou que o Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,4% (IC95%: 88,4 – 97,4%) e especificidade de 98,61% (IC95%: 92,5 – 99,7%).

#### PRECISÃO

##### Intraensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso.

De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### Interensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, juntos com outros achados sorológicos.

#### INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras contaminadas, diluídas, ictericas, hemolisadas, coletadas em soluções diferentes da fornecida neste kit, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

#### GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

#### AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

#### BIBLIOGRAFIA

- ALCON-LEPODER, S. et al. The secreted form of dengue virus nonstructural protein NS1 is endocytosed by hepatocytes and accumulates in late endosomes: implications for viral infectivity. *J. Virol.*, v. 79, n. 17, p. 11403-11411, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control*. Geneva: WHO, 2009.
- PEELING, R. W. et al. Evaluation of diagnostic tests: dengue. *Nat. Rev. Microbiol.*, v. 8, p. S30-S38, 2010.
- WHITEHORN, J.; FARRAR, J. Dengue. *Clin. Med.*, v. 11, n. 5, p. 483-487, 2011.
- SIMMONS, C. P. et al. Dengue. *N. Engl. J. Med.*, v. 366, n. 15, p. 1423-1432, 2012.
- GANGULY, A. et al. Dengue diagnostics: current scenario. *Research Biotech.*, v. 4, n. 2, p. 19-25, 2013.

#### SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote



Data limite de utilização



Número do catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Consultar instruções para uso



Proteger do calor



Uso único



Fabricado por



Representante Europeu

Edição I Rev.: 07/2023 - B









## FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 3 / 9

#### 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não há nenhum dado toxicológico disponível para este produto. O produto pode ser prejudicial se utilizado de maneira não inadequada. Não inalar ou ingerir.

#### 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Não há nenhum dado disponível para este produto.

#### 13. DESCARTE DOS RESÍDUOS

Descartar conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.  
Brasil: Consultar a RDC 222 de 29/03/18 da ANVISA

#### 14. INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE

Não perigoso para o transporte terrestre, aéreo ou marítimo.

#### 15. REGULAMENTAÇÕES

**Boas Práticas de Fabricação - ANVISA: RDC 665 DE 30/03/2022.**

Processos de Gestão e Produção: NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016), Directiva 98/79 e 2017/746– IVD – CE, EN 375:2001, EN 13612:2002.

Gerenciamento de Risco: NBR ISO 14971:2020 (EN ISO 14971:2019).

Rotulagens e Informações aos usuários: NBR ISO 15223:2015; RDC 36 de 26/08/2015, Directiva 98/79 e 2017/746– IVD – CE.

Descarte de Resíduos: RDC 222 de 29/03/18, EN 13641:2002

Sistema de Vigilância: RDC 67 DE 12/2009 / CE: MEDDEV 2.12-1 – rev.8

#### 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações de caráter orientativa. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.

O receptor de nosso produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.



## FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 4 / 9

#### 1. COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION

Company	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA 100, Aldo Germano Klein – CEAT – São Carlos Zip Code: 13573-470 SP – Brasil Phone. 55 16 3377 9977 – Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnóstica.com.br <a href="mailto:atendimento@wamadiagnostica.com.br">atendimento@wamadiagnostica.com.br</a>
Product Name	Trade name: Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 Codes: 659010-R: 10 determinations 659020-R: 20 determinations 659025-R: 25 determinations 659040-R: 40 determinations 659080-R: 80 determinations
Intended Use	Kit for qualitative determination of dengue virus NS1 antigen by immunochromatographic method, in whole blood, serum or human plasma samples.

#### 2. PRODUCT INFORMATION

Description	Kit composed of: - Test plate: Colloidal gold-labeled anti-ns1 conjugate plus anti-ns1 monoclonal antibodies impregnated into the test area of the nitrocellulose membrane. Packaged in a plastic cassette packed in an aluminum sachet with a silica sachet
Product Use	In Vitro Diagnostic only
Hazard Components	N/A

#### 3. HAZARD IDENTIFICATION

**NÃO SERÁ SUBSTITUÍDA EM CASO DE REVISÃO**  
This kit does not contain ingredients listed as dangerous substances.

#### 4. FIRST AID MEASURES

Contact with eyes	N/A
Contact with skin	N/A
Inhalation	N/A
Ingestion	N/A









## FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 7 / 9

## 1. IDENTIFICAÇÃO DE LA EMPRESA Y PRODUCTO

Datos de la Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA Rua Aldo Germano Klein, 100 – CEAT – São Carlos Código postal: 13573-470 SP - Brasil Tel. 55 16 3377 9977 - Fax 55 16 3377 9970 <a href="http://www.wamadiagnostica.com.br">www.wamadiagnostica.com.br</a> <a href="mailto:Atendimento@wamadiagnostica.com.br">Atendimento@wamadiagnostica.com.br</a>
Datos del producto:	Nombre comercial: Inmuno-RÁPIDO Dengue NS1 Códigos: 659010-R: 10 determinaciones 659020-R: 20 determinaciones 659025-R: 25 determinaciones 659040-R: 40 determinaciones 659080-R: 80 determinaciones
Finalidad del producto:	Kit para determinación cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue por método inmunocromatográfico, en muestras de sangre total, suero o plasma humano.

## 2. INFORMACIONES DEL PRODUCTO

Descripción	Kit compuesto de: - Placa de prueba: conjugado anti-ns1 marcado con oro coloidal más anticuerpos monoclonales anti-ns1 impregnados en el área de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Empaquetado en un casete de plástico empacado en un sobre de aluminio con un sobre de sílice
Uso del producto:	Sólo para uso diagnóstico in vitro
Componentes peligrosos(s)	No aplica

## 3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Este kit no contiene sustancias peligrosas en cantidades reportadas.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos	No aplica
Contacto con la piel	No aplica
Inhalación	No aplica
Ingestión.	No aplica



## FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 8 / 9

#### 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No es inflamable

#### 6. MEDIDAS DE CONTROL - PERDIDA / DERRAME

No aplica

#### 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación Lavarse las manos después de la manipulación.

Almacenamiento Almacenar entre 2 y 30°C.

#### 8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Medida Preventiva Protección de las manos; usar guantes; Lavarse las manos después de la manipulación.

#### 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico Placa-Prueba: Casette Plástico

Color Casette - Blanco

Olor Ningún

pH No aplica

Solubilidad Placa-Prueba: Insoluble

Limite de Explosión No aplica


Otros datos Ningún dato relevante para la seguridad

#### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad El producto es estable cuando es almacenado en las condiciones especificadas.

Evitar Exposición al calor puede perjudicar el producto.  
No congelar.





	<b>ANEXO INSTRUÇÃO DE TRABALHO</b>	Cód.: AIT-CQ-004
	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	Nº Rev.: 4
		Data Rev.: 09/11/2018
Assunto: CERTIFICADO DE ANÁLISE / CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS		Página: 1 / 1
Depto: CONTROLE DE QUALIDADE		

## IMUNO RÁPIDO DENGUE NS1 – 20T

**REF** 659020 - R

**LOT** 24B070

 02/2024

 08/2025

componentes/ components/ componentes	qtde./ qty./ cantidad	lote/ lot/ lote	Fabricação/ manufacture/ manufactura	validade/ expiration date/ validez
Placa Teste/ Test device/Placa Teste	20 unid./units/unid.	24B036	02/2024	08/2025

Componentes líquidos contêm 0,095% de azida sódica como conservante.

Os kits podem ser transportados em caixas térmicas com gelo reciclável. Devendo no prazo máximo de 144 horas ser armazenado conforme indicado no rótulo do produto. Não congelar.

Todos os componentes foram testados segundo as especificações de cada produto e reagentes, conforme normas definidas pelo Controle de Qualidade da WAMA Diagnóstica.

Liquid components contain 0.095% of Sodium azide as preservative.

The kits can be transported in thermo boxes with gel ice. After 144 hours, the kits should be stored as per showed on the kit label. Do not freeze.

All components were tested according to the specifications of each product and reagents and followed the rules defined by Quality Control of Wama Diagnóstica.

Componentes líquidos contienen 0,095% de azida sódica como conservante.

Los kits pueden ser transportados en cajas térmicas con hielo reciclable. Debiendo, en un plazo máximo de 144 horas, ser almacenados conforme a lo indicado en el rótulo del producto. No congelar.

Todos los componentes fueron testeados siguiendo las especificaciones de cada producto y reactivos, conforme a las normas definidas por el Control de Calidad de WAMA Diagnóstica.

**Aprovado/ Approved / Aprobado: 26/02/2024**

**Diogo  
Casale**

Assinado de forma  
digital por Diogo Casale  
Dados: 2024.02.29  
23:32:10 -03'00'

**Controle de Qualidade**  
**Quality Control/ Control de Calidad**  
Diogo de Santana Casale / Leise Martins  
CRBio – 01: 127.359 / CRBM: 21.949

Rua Aldo Germano Klein, 100 – CEAT - CEP: 13573-470– São Carlos – SP

TEL: (16) 3377-9977

www.wamadiagnostica.com.br

VALIDADORES: APROVAÇÃO - DIANA ESPERANZA S RODRIGUEZ - 08/11/2018, APROVAÇÃO - LEISE DAIANA MARTINS - 09/11/2018

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA		
<b>CNPJ</b>	66.000.787/0001-08	<b>Autorização</b>	
<b>Produto</b>	Imuno-RÁPIDO DENGUE NS1		

## Apresentação/Modelo

CÓD. 659010-R: – (10 determinações)
CÓD. 659010E-R: – (10 determinações)
CÓD. 659020-R: – (20 determinações)
CÓD. 659020E-R: – (20 determinações)
CÓD. 659025-R: – (25 determinações)
CÓD. 659025E-R: – (25 determinações)
CÓD. 659040-R: – (40 determinações)
CÓD. 659040E-R: – (40 determinações)
CÓD. 659080-R: – (80 determinações)
CÓD. 659080E-R: – (80 determinações)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso Dengue NS1072023.pdf	1185409/23-8 - 30/10/2023 - 09:46

<b>Nome Técnico</b>	DENGUE
<b>Registro</b>	10310030166
<b>Processo</b>	25351.705331/2013-80
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	03/02/2034

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Assunto **RES: [SPAM] SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De Licitação <licitacao@cirurgicamedsaude.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-26 19:37  
Prioridade Mais alta



- CAJATI 26-03.pdf(~940 KB)

BOA NOITE LUCIELLEN TUDO BEM!

SEGUE EM ANEXO COTAÇÃO, QUALQUER DUVIDA ESTOU HÁ DISPOSIÇÃO.

TEMOS OS TESTE EM ESTOQUE, COM ENTREGA RAPIDA, SE TIVER ALGUM PREÇO E PODER NEGOCIAR ESTOU HÁ DISPOSIÇÃO TAMBÉM.

MUITO OBRIGADO

Att,

William  
17 3818-5075  
17 99705-1616



**CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL**

**LICITAÇÃO**

(17) 3266-3033

[licitacao@cirurgicamedsaude.com.br](mailto:licitacao@cirurgicamedsaude.com.br)

"Deus é bom o tempo todo. O tempo todo Deus é bom."

**De:** [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

**Enviada em:** segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** [SPAM] SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas



		capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS
--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



# CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL LTDA.

MEDICAMENTOS - MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS

CNPJ: 37.760.282/0001-35 I.E.: 195.051.160.115

BADY BASSITT - SP , 26 DE MARÇO DE 2024.

À

MUNICÍPIO DE CAJATI - SP

## ORÇAMENTO

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	V.UNITÁRIO	V. TOTAL
1	500	UND	TESTE RAPIDO DE DENGUE NS1, IMUNE ENSAIO CROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTIGENO NS1 DO VIRUS DA DENGUE; AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA; RESULTADO EM 10 MIN; ACOMPANHA RECIPIENTE PARA TIRAS, TAMPÃO DE MIGRAÇÃO E FOLHETO DE INSTRUÇÕES EM LINGUA PORTUGUESA; VALIDADE MINIMA DE 12 MESES; ACONDICIONADO EM EMBALAGEM REFORÇADA E APROPRIADA PARA INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULO COM NR DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E PROCEDENCIA. SENSIBILIDADE MINIMA DE 94%- <u>MARCA:</u> <u>WAMA C/ REGISTRO NA ANVISA</u>	R\$ 9,78	R\$ 4.890,00
<b>TOTAL</b>					R\$ 4.890,00

CONDIÇÃO DE PAGAMENTO : Á COMBINAR

ENTREGA : 2 DIAS

VALIDADE DA PROPOSTA : 2 DIAS

PEDIDO MINÍMO: 500,00

*Francieli Ap. Bueno*  
[ 37.760.282/0001-35 ]  
I.E. 195.051.160.115  
CIRÚRGICA MEDSAÚDE  
HOSPITALAR BRASIL LTDA  
R. JOÃO ARENQUE DE FREITAS JESUS, 547  
JARDIM PRIMAVERA - CEP 15115-000  
[ BADY BASSITT - SP. ]

# Imuno-Rápido DENGUE NS1

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

- REF 659010-R / 659010E-R:** 10 Determinações  
**REF 659020-R / 659020E-R:** 20 Determinações  
**REF 659025-R / 659025E-R:** 25 Determinações  
**REF 659040-R / 659040E-R:** 40 Determinações  
**REF 659080-R / 659080E-R:** 80 Determinações



**WAMA Diagnóstica**  
 Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
 CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil  
 Fone: +55 16 3377.9977  
 www.wamadiagnostica.com.br

**EC REP Obelis S.A.**  
 Boulevard Général Wahis, 53  
 1030 Brussels, Belgium  
 Phone: +(32) 2 732-59 54  
 Fax: +(32) 2 732-60 03  
 www.obelis.net



## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um Flavivirus, pertencente à família Flaviviridae, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias. Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaleia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outras complicações graves da doença são a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivirus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NSS. A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferece oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

O antígeno NS1, se presente na amostra, liga-se ao anticorpo anti-NS1 conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo impregnado na área teste (T), específico ao antígeno NS1, determinando o surgimento de uma linha colorida nesta área. Na ausência do antígeno NS1 ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da linha colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma linha colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 659010E-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Pipeta descartável: 10 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659020E-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Pipeta descartável: 20 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659025E-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Pipeta descartável: 25 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659040E-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Pipeta descartável: 40 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659080E-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Pipeta descartável: 80 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659010-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659020-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659025-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659040-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659080-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Instrução para uso.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta automática
- Papel absorvente.
- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**1. PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

## TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 50 °C) não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

## AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

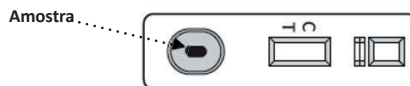
A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

## PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste (1) e as amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Dispensar 100 µl (ou 3 gotas, quando usar a pipeta descartável do kit\*) da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste.

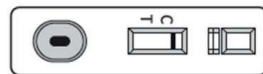


\*Somente para apresentações REF 659010E-R / REF 659020E-R / REF 659025E-R / REF 659040E-R / REF 659080E-R

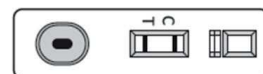
5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**NEGATIVO:** surgimento de somente uma linha colorida na área controle (C).



**POSITIVO:** surgimento de 2 linhas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



**INVÁLIDO:** se não surgir linha na área controle (C), havendo ou não o surgimento de linha na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

## CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

Um estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** tem sensibilidade de 94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%) e especificidade de 98,6% (IC95%: 87,7% – 99,7%).

Comparativo		Imunocromatografia		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	53	1	54
	Negativo	3	73	76
Resultados totais		56	74	130
Sensibilidade		94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%)		

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

Comparativo		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	102	1	103
	Negativo	6	71	77
Resultados totais		108	72	180
Sensibilidade		94,4% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,5 – 99,7%)		

Este estudo comparativo mostrou que o Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,4% (IC95%: 88,4 – 97,4%) e especificidade de 98,61% (IC95%: 92,5 – 99,7%).

#### PRECISÃO

##### Intraensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso.

De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### Interensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, juntos com outros achados sorológicos.

#### INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras contaminadas, diluídas, ictericas, hemolisadas, coletadas em soluções diferentes da fornecida neste kit, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

#### GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

#### AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

#### BIBLIOGRAFIA

- ALCON-LEPODER, S. et al. The secreted form of dengue virus nonstructural protein NS1 is endocytosed by hepatocytes and accumulates in late endosomes: implications for viral infectivity. *J. Virol.*, v. 79, n. 17, p. 11403-11411, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control*. Geneva: WHO, 2009.
- PEELING, R. W. et al. Evaluation of diagnostic tests: dengue. *Nat. Rev. Microbiol.*, v. 8, p. S30-S38, 2010.
- WHITEHORN, J.; FARRAR, J. Dengue. *Clin. Med.*, v. 11, n. 5, p. 483-487, 2011.
- SIMMONS, C. P. et al. Dengue. *N. Engl. J. Med.*, v. 366, n. 15, p. 1423-1432, 2012.
- GANGULY, A. et al. Dengue diagnostics: current scenario. *Research Biotech.*, v. 4, n. 2, p. 19-25, 2013.

#### SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote



Data limite de utilização



Número do catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Consultar instruções para uso



Proteger do calor



Uso único



Fabricado por



Representante Europeu

Edição I Rev.: 07/2023 - B



Assunto **RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De DPTO LICITAÇÃO <peoempenhos@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-25 14:48



- CAJATI - PROPOSTA DENGUE.pdf(~176 KB)

Segue cotação solicitada.

Att,



**Douglas Oliveira**

*Gestor de Licitações*

011 – 983181105

[peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com)

**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

**Enviada em:** segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e

			procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS
--	--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708



SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME  
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610  
JARDIM SUMARÉ - RIBEIRÃO PRETO - SP - CEP: 14025-040  
CNPJ: 09.028.635/0001-71 - IE: 582.890.046.112  
e-mail: peoempenhos@gmail.com - Fone: (11) 98318-1105

## PROPOSTA DE PREÇOS

### SOLICITANTE

Prefeitura Municipal de Cajati/SP

Responsável: Lucielen Henroquesson

### SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS

LTDA - ME, "SIGNAZ", CNPJ nº 09.028.635/0001-71 Endereço: Rua Conde Afonso Celso, 1610 - Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14025-040, Fone: (16) 3235-8267 - E-MAIL: [peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com) neste ato representada pelo SR. DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA, PROCURADOR, portador do RG. 14.216.338-7 - SSP/SP e CPF: 063.259.958-80, fone: (11) 98318-1105.

Dados Bancários: Banco Brasil - Agência 3235-2 - Conta Corrente 21492-2

ITEM	QTD.	DESCRIÇÃO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	500 UNI	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imuno ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. <b>MARCA: ALLTEST - MS 81325990219</b> <b>APRESENTAÇÃO: CAIXAS COM 20 TESTES</b>	R\$ 10.35	R\$ 5.175,00
<b>VALOR GLOBAL: R\$ 5.175,00 (CINCO MIL CENTO E SETENTA E CINCO REAIS)</b>				

### DEMAIS DISPOSIÇÕES

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias úteis, após empenho

Fretes e Impostos: Inclusos nesta proposta.

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias;

Prazo de validade da proposta: 30 (trinta) dias

Ribeirão Preto/SP, 18 de março de 2024

09.028.635/0001-71  
SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS  
LTDA - EPP  
Rua Conde Afonso Celso, 1610  
Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP  
CEP: 14.025-040

DOUGLAS FONSECA DE  
OLIVEIRA:06325995880

Assinado de forma digital por  
DOUGLAS FONSECA DE  
OLIVEIRA:06325995880  
Dados: 2024.03.25 14:47:29 -03'00'

**DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA**

CPF: 063.259.958-80

RG: 14216338 SSP SP

Procurador



Assunto **Cotação Cajati - Teste Dengue NS1**  
De VENDAS 03 SPECIAL MED HOSPITALAR  
<vendas03@specialmedhospitalar.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Responder para <vendas03@specialmedhospitalar.com.br>  
Data 2024-03-25 15:20



- 
- Cajati - teste dengue - Special - 25-03-24.pdf(~780 KB)
- 

Boa tarde!  
Segue cotação

Atenciosamente

A dark blue banner with a light blue abstract graphic on the left. The text on the right reads: "Andrea Gonçalves" in large white font, "Vendas" in smaller blue font, "17 3042-1441" in white font with a green WhatsApp icon, and "vendas03specialmedhospitalar.com.br" in blue font.

**SPECIAL MED**  
Comercial Hospitalar

**Andrea Gonçalves**  
Vendas  
17 3042-1441 [vendas03specialmedhospitalar.com.br](https://www.whatsapp.com/channel/00291111111111111111)

## Prefeitura Municipal de Cajati-SP

**Razão Social:** Special Med Comercial Hospitalar LTDA

**CNPJ:** 47.292.400/0001-81

**Inscr. Estadual:** 124.373.216.110

**Inscr. Municipal:** 3946220

**Endereço:** Rua Dolores Gimenes Fernandes, nº 401 – **Bairro:** Santa Regina – **CEP:** 15077-370

**Cidade/Estado:** São José do Rio Preto-SP

**Telefone:** (17) 3042-1441

**Representante legal/procurador:** Vinícius de Oliveira Teixeira

**Dados Bancários:** Bradesco (237) – **Agência:** 2886 – **Conta Corrente:** 37519-5

## COTAÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UNID	V. UNI	VALOR TOTAL
1	TESTE RÁPIDO DE DENGUE (NS1) - IMUNE ENSAIO CROMÁTICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE, AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA; RESULTADO EM 10 MINUTOS; ACOMPANHA RECIPIENTE PARA TIRAS, TAMPÃO DE MIGRAÇÃO, LANCETAS RETRATEIS, PIPETAS CAPILARES COMPATÍVEIS PARA MELHOR EXECUÇÃO DO TESTE E FOLHETO DE INSTRUÇÕES EM LINGUA PORTUGUESA, VALIDADE MINIMA DE 24 MESES. ACONDICIONADO EM EMBALAGEM REFORÇADA, APROPRIADA PARA INTEGRIDADE DO PRODUTO, ROTULO COM NR DE LOTE, DATA FABRICAÇÃO, VALIDADE E PROCEDÊNCIA. SENSIBILIDADE MÍNIMA DE 94% - REGISTRO ANVISA/MS.	500	UN.	R\$ 19,90	R\$ 9.950,00
				R\$ -	R\$ -

**VALOR TOTAL: R\$ 9.950,00 (NOVE MIL, NOVECENTOS E CINQUENTA REAIS)**

**Validade da proposta:** 30 dias

**Prazo de entrega:** até 10 dias

**Prazo de pagamento:** 30 dias

**São José do Rio Preto-SP, 25 de MARÇO de 2024.**

**47.292.400/0001-81**

SPECIAL MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

RUA DOLORES GIMENES FERNANDES, N.º 401

BAIRRO: SANTA REGINA - CEP: 15077-370

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.

SPECIAL MED COMERCIAL  
HOSPITALAR  
LTDA:47292400000181

Assinado de forma digital por SPECIAL  
MED COMERCIAL HOSPITALAR  
LTDA:47292400000181  
Dados: 2024.03.25 15:19:33 -03'00'

**SPECIAL MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA**

**CNPJ: 47.292.400/0001-81**

**SPECIAL MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - CNPJ:47.292.400/0001-81**

**R. Dolores Gimenes Fernandes, nº401, Santa Regina - CEP: 15077-370 - São José do Rio Preto - SP**

Assunto **ENC: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De <vendas.dimalab@uol.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-25 14:50



CNPJ 02.472.743/0001-90  
INC EST. 06.2.738.726.0089

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

Orçamento 01/2024

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNITARIO
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, LANCETA e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	500 tt	25,00

VALIDADE PROPOSTA : 4 DIAS. Ate 28/03/2024  
ENTREGA : 5 DIAS. APÓS ESTA DATA 30/45 DIAS.  
PAGAMENTO: 30 DIAS.  
IMPOSTO/FRETE : INCLUSOS

Atenciosamente,

Atenciosamente ,



**PAULO HENRIQUE PENIDO**  
DIRETORIA, DIMALAB ELETRONICS DO  
BRASIL

31-3463-4344 | 31-  
984926343 | [WWW.DIMALAB.COM.BR](http://WWW.DIMALAB.COM.BR)  
[VENDAS.DIMALAB@UOL.COM.BR](mailto:VENDAS.DIMALAB@UOL.COM.BR)  
RUA SALINAS 709 - BAIRRO FLORESTA CEP  
31.015-365 BELO HORIZONTE MINAS GERAIS



"Tudo posso naquele que me fortalece....."

De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>  
Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 14:26  
Para: undisclosed-recipients:  
Assunto: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	500

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

---

 Não contém vírus. [www.avast.com](http://www.avast.com)

**Memorando 23- 4.541/2024**

**De:** Maria B. - SMS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 01/04/2024 às 17:57:16

Prezada [Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa - SEADM-DESUP](#)

Boa tarde!

Solicito gentilmente que seja dado prosseguimento à aquisição dos kits de teste rápido de Dengue NS1, sem as lancetas.

Consultando a Farmácia sobre o estoque de lancetas, fomos informados que temos o suficiente, e caso haja necessidade faremos novo pedido através do pregão eletrônico 75/2023.

Atenciosamente,

—

**Maria Cármen A. Botelho Alves**  
*Secretária Municipal de Saúde*

## Memorando 24- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 04/04/2024 às 09:47:47

**Setores (CC):**

SMS-DAS-DVE, SMS-DGS-DAIS

Anexo bula enviado pelos fornecedores, dos testes de dengue NS1, complementando o despacho 22.

Aguardo manifestação.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

bula\_dimalab.pdf

bula\_signaz.pdf

bula\_special\_med.pdf



## FINALIDADE

O Dengue NS1 Test é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo para detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção pela dengue fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

## RESUMO

A dengue é uma doença infecciosa tropical, conhecida mundialmente como a doença transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. A incidência da Dengue tem aumentado drasticamente ao longo dos últimos 50 anos, há aproximadamente, 50~100 milhões de pessoas infectadas. Quatro sorotipos distintos são conhecidos, como: vírus da dengue 1, 2, 3 e 4. Em crianças, a infecção é subclínica e causa doença febril autolimitada. No entanto, se o paciente for infectado pela segunda vez, por um sorotipo diferente é provável que ocorra uma doença mais grave conhecida como febre hemorrágica ou síndrome do choque da dengue. A dengue é considerada a doença viral transmitida por artrópodes mais importante devido a morbidade e mortalidade humana. NS1 é uma glicoproteína, que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados com dengue durante a fase clínica inicial da doença. O antígeno NS1 é encontrado desde o primeiro dia até ao 9º dia após o início da doença em pacientes com infecção primária ou secundária.

## PRINCÍPIO

O Dengue NS1 Test é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo para detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo monoclonal específico. Antígeno NS1, se presente na amostra forma um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpo monoclonal anti-NS1 imobilizado sobre a região da linha teste gerando uma linha colorida (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume da amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- ⚠ Somente para uso profissional.
- ⚠ Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- ⚠ Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- ⚠ O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- ⚠ Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- ⚠ Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- ⚠ Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- ⚠ Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- ⚠ Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico. Descartar de acordo com a legislação vigente.

## ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

## MATERIAIS

## Materiais fornecidos

- ⚠ Dispositivo teste
- ⚠ Pipeta descartável
- ⚠ Instrução de uso

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- ⚠ Tubo para coleta de sangue
- ⚠ Lanceta (somente para coleta por punção digital)
- ⚠ Álcool pad
- ⚠ Centrífuga
- ⚠ Tubo capilar (somente para coleta por punção digital)
- ⚠ Cronômetro

## PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Coleta por Venopunção:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Não congelar amostra de sangue total.

Coleta por punção digital:

Lavar a mão com água e sabão ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado. Perfurar o dedo médio ou anelar com uma lanceta estéril.

Suavemente esfregar a mão do paciente do pulso até a palma, seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme.

Usar a gota formada, para coletar a quantidade de sangue recomendada para realização do teste.

Soro: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação completa do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias.

## PROCEDIMENTO

1. Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.
2. Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. Utilizar o teste em até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio.
3. Com auxílio de uma pipeta dispensar 2-3 gotas (60-80µL) de sangue total, soro ou plasma na cavidade de amostra do dispositivo teste. Verificar se não houve formação de bolhas.
4. Interpretar o resultado em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.

**NÃO REAGENTE:** Somente a linha controle (C) é formada na janela de resultado do dispositivo teste.



**REAGENTE:** A linha controle (C) e a linha teste (T) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.



**INVÁLIDO:** A linha controle (C) não é formada na janela de resultado do dispositivo teste. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha da linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo teste.



## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

## LIMITAÇÕES

O Dengue NS1 Test é somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado somente para detecção de antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento da concentração de antígenos podem ser determinados por este teste qualitativo.

O teste apenas indica a presença ou ausência de antígenos na amostra não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção pelo vírus da dengue. Para confirmação do resultado, devem ser realizados outros testes confirmatórios.

Amostras tratadas com calor ou sangue contaminado pode causar resultados errôneos.

Resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus. Resultado negativo pode ser obtido quando a concentração está abaixo do limite de detecção do teste de  $8.3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e especificidade clínica

Método	Resultado	Panbio		Total
		Positivo	Negativo	
Dengue Ns1 Test	Positivo	56	0	56
	Negativo	2	258	260
Resultado Total		58	258	316

Especificidade = 100%

Sensibilidade = 96,6%

## REAÇÃO CRUZADA

Nos ensaios realizados, não houve interferência nos resultados em amostras: lipêmicas, ictericas, hemolíticas, Chikungunya, Zika, Febre amarela e pacientes imunizados contra febre amarela.

## Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, de acordo com a instrução de uso do produto e os resultados foram lidos como positivo ou negativo visualmente após 15 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

## Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizados independentemente com 3 lotes diferentes, realizados por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 15 minutos após aplicação da amostra.

Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

## BIBLIOGRAFIA

- 1- Lam SK, Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
- 2- Alcon S., Talamín A., Dbryne M., Falconar A., Deubel V., Falconar A., Deubel V., Falmand M. 202. Enzyme-linked immunosorbent assay specific do dengue vírus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. J. Clin. Microbiol. 40:376-381.
- 3- Halstead SD, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
- 4- SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 204 Jul; 11(4):642-50.
- 5- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988;239:476-481.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

1. Dispositivo teste: 1 x 1
2. Pipeta descartável: 1 x 1
3. Instrução para uso: 1

**Nº de testes: 10, 20, 25, 30 ou 100**

## TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:

Tel.: (31) 2552-8384

E-mail: [assessoria@biocondiagnosticos.com.br](mailto:assessoria@biocondiagnosticos.com.br)

## PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br). Reg. ANVISA: MS 80638720213.

Revisado em 01/06/2022

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

Modelo Produto Médico
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Beright_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Juscek_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU-IDES-402_Alltest_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51

Nome Técnico	DENGUE
Registro	81325990219
Processo	25351511733202230
Fabricante Legal	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	16/01/2033

<b>Situação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Data de Publicação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>

**ALL TEST** **Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)**  
**Instruções de Uso**

**REF IDES-402 | Português**

Um teste rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 de vírus da dengue em sangue total, soro ou plasma em humanos.

Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.

**【USO PRETENDIDO】**

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da Dengue no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções da Dengue.

**【RESUMO】**

A dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Ela é amplamente distribuída em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo,<sup>1</sup> e causa até 100 milhões de infecções anualmente.<sup>2</sup> A infecção de Dengue clássica é caracterizada pelo aparecimento repentino de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. O NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do Vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidos em replicação viral. O NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada com organelas intracelulares onde se acredita estar envolvida em replicação viral. O resto do NS1 é encontrado associado com a membrana de plasma ou secretado como um hexadímero solúvel. O NS1 é essencial para viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos criados em resposta para NS1 em infecção viral podem reagir de forma cruzada com os antígenos de superfície de célula em células epiteliais e plaquetas e isso implicar no desenvolvimento da febre hemorrágica por dengue.

O Teste Rápido de NS1 de dengue em cassete (sangue total/soro/plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de anticorpos de Dengue para a detecção de antígeno da Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

**【PRINCÍPIO】**

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático qualitativo com base em membrana para a detecção de antígeno NS1 da Dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da Dengue na cassete do teste. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue na amostra que por sua vez se ligará com o NS1 de anti-Dengue, revestido na membrana. Quando o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 da Dengue na membrana se ligará no complexo de anticorpo-antígeno causando uma linha colorida para formar a região de linha de teste da membrana de teste. A intensidade da cor variará dependendo da quantidade do antígeno presente na amostra. A aparência de linha colorida na região de teste deve ser considerada como resultado positivo.

**【REAGENTES】**

A cassete de teste contém partículas de ouro conjugadas de anticorpo NS1 de anti-Dengue e anticorpo NS1 de anti-Dengue revestido na membrana.

**【PRECAUÇÕES】**

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. Não use além da data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem ensaiadas.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

**【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】**

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. **NÃO CONGELAR.** Não use além da data de validade.

**【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】**

- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo:**
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
  - Punção a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
  - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
  - Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo à cassete de teste utilizando um tubo capilar:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total no poço da amostra da cassete de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta de amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8°C para 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopuncção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.

- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas federais que regem o transporte de agentes etiológicos.

- EDTA K2, Heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

**【MATERIAIS】**

**Materiais fornecidos**

- Cassetes de teste
- Conta gotas (opcional)
- Tampão
- Instrução de Uso
- Tubos capilares (opcional)
- Lancetas estéreis (opcional)

**Materiais necessários mas não fornecidos**

- Recipientes para coleta de amostras
- Centrífgua
- Temporizador
- Almofada de álcool

**【ORIENTAÇÕES DE USO】**

**Permita que a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.**

1. Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a dentro de 1 hora.
2. Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de **Soro ou Plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 75µL) para o poço de amostra e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Venopuncção**:

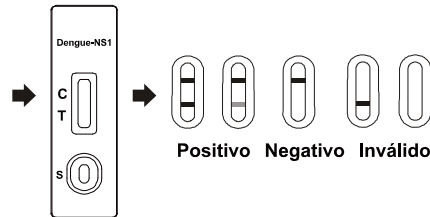
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo**:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **75µL de amostra de sangue total por picada no dedo** para o poço de amostra da cassete de teste e, então, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia o resultado em **10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

**Nota:** Sugirimos não usar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



**【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】**

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO:** \* **Dois linhas coloridas aparecem.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração do antígeno NS1 da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região de controle (C). **Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).**

**INVÁLIDO:** A linha de controle não consegue aparecer. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

**【CONTROLE DE QUALIDADE】**

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

**【LIMITAÇÕES】**

1. O Procedimento de ensaio e a Interpretação de Resultado de Ensaio devem ser estritamente seguidos ao testar a presença do antígeno da dengue no soro ou plasma a partir dos sujeitos individuais. Falha em seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é limitado à detecção qualitativa de antígeno da dengue no sangue total, soro ou plasma humano. A intensidade da faixa de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno da dengue da amostra.
3. Um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do Ag da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou o Ag da dengue for detectado como não presente durante o estágio da doença na qual uma amostra é coletada.
5. Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
6. Se o sintoma persistir, enquanto o resultado do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) for negativo ou for um resultado não reativo, recomenda-se reamostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo como PCR, ELISA.
7. Os resultados obtidos com esse teste devem somente ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e conclusões clínicas.
8. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

**【VALORES ESPERADOS】**

O Teste rápido de NS1 da Dengue em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de Ag de Dengue comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 92,5%.

**【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】**

**Sensibilidade e Especificidade**

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA de Ag da Dengue comercial líder usando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é de 95,8% e a especificidade relativa é de 90,9%.

Método	Teste ELISA de Ag da Dengue		Resultados Totais		
	Positivo	Negativo			
	Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo		137	28
	Negativo	6	280	286	
<b>Resultados Totais</b>			143	308	451

Sensibilidade relativa: 95,8% (95%CI\*:91,1%-98,4%); \*Intervalos de Confiança  
Especificidade relativa: 90,9% (95%CI\*:87,1%-93,9%);  
Exatidão: 92,5% (95%CI\*:89,6%-94,7%)

**Precisão Intra-Ensaio**

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

**Inter-Ensaio**

A precisão entre execuções foi determinada por 15 testes independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes de Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

**Reatividade Cruzada**

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado por amostras anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sifilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmose IgG e anti-Toxoplasmose IgM positivas. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

O Teste Rápido de Dengue NS1 pode apresentar reação cruzada com amostras de Chikungunya, Zika vírus e febre amarela.

**Substâncias Interferentes**












As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue.

Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL	Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL
Ácido Gentísico: 20mg/dL	Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2g/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL	Bilirrubina: 1g/dL

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

**Fabricado por:****Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018, P.R.China  
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**Importado por:****QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29  
Reg. ANVISA: MS 81325990219  
Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004  
Número Ref.: 146538602

Data de entrada em vigor: 15/09/2023



# Imuno-Rápido DENGUE NS1

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

- REF 659010-R / 659010E-R:** 10 Determinações  
**REF 659020-R / 659020E-R:** 20 Determinações  
**REF 659025-R / 659025E-R:** 25 Determinações  
**REF 659040-R / 659040E-R:** 40 Determinações  
**REF 659080-R / 659080E-R:** 80 Determinações



**WAMA Diagnóstica**  
 Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
 CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil  
 Fone: +55 16 3377.9977  
 www.wamadiagnostica.com.br

**EC REP Obelis S.A.**  
 Boulevard Général Wahis, 53  
 1030 Brussels, Belgium  
 Phone: +(32) 2 732-59 54  
 Fax: +(32) 2 732-60 03  
 www.obelis.net



## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um Flavivirus, pertencente à família Flaviviridae, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias. Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaleia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outras complicações graves da doença são a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivirus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NSS. A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferece oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

O antígeno NS1, se presente na amostra, liga-se ao anticorpo anti-NS1 conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo impregnado na área teste (T), específico ao antígeno NS1, determinando o surgimento de uma linha colorida nesta área. Na ausência do antígeno NS1 ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da linha colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma linha colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 659010E-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Pipeta descartável: 10 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659020E-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Pipeta descartável: 20 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659025E-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Pipeta descartável: 25 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659040E-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Pipeta descartável: 40 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659080E-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Pipeta descartável: 80 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659010-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659020-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659025-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659040-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659080-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Instrução para uso.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta automática
- Papel absorvente.
- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**1. PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

## TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 50 °C) não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

## AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

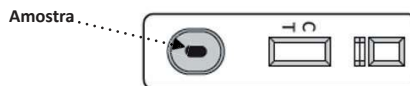
A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

## PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste (1) e as amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Dispensar 100 µl (ou 3 gotas, quando usar a pipeta descartável do kit\*) da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste.

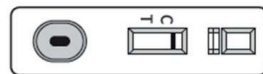


\*Somente para apresentações REF 659010E-R / REF 659020E-R / REF 659025E-R / REF 659040E-R / REF 659080E-R

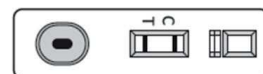
5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**NEGATIVO:** surgimento de somente uma linha colorida na área controle (C).



**POSITIVO:** surgimento de 2 linhas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



**INVÁLIDO:** se não surgir linha na área controle (C), havendo ou não o surgimento de linha na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

## CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra "C" é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

Um estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** tem sensibilidade de 94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%) e especificidade de 98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%).



Comparativo		Imunocromatografia		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	53	1	54
	Negativo	3	73	76
Resultados totais		56	74	130
Sensibilidade		94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%)		

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

Comparativo		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	102	1	103
	Negativo	6	71	77
Resultados totais		108	72	180
Sensibilidade		94,4% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,5 – 99,7%)		

Este estudo comparativo mostrou que o Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,4% (IC95%: 88,4 – 97,4%) e especificidade de 98,61% (IC95%: 92,5 – 99,7%).

#### PRECISÃO

##### Intraensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso.

De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

##### Interensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, juntos com outros achados sorológicos.

#### INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras contaminadas, diluídas, ictericas, hemolisadas, coletadas em soluções diferentes da fornecida neste kit, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

#### GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

#### AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

#### BIBLIOGRAFIA

- ALCON-LEPODER, S. et al. The secreted form of dengue virus nonstructural protein NS1 is endocytosed by hepatocytes and accumulates in late endosomes: implications for viral infectivity. *J. Virol.*, v. 79, n. 17, p. 11403-11411, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control*. Geneva: WHO, 2009.
- PEELING, R. W. et al. Evaluation of diagnostic tests: dengue. *Nat. Rev. Microbiol.*, v. 8, p. S30-S38, 2010.
- WHITEHORN, J.; FARRAR, J. Dengue. *Clin. Med.*, v. 11, n. 5, p. 483-487, 2011.
- SIMMONS, C. P. et al. Dengue. *N. Engl. J. Med.*, v. 366, n. 15, p. 1423-1432, 2012.
- GANGULY, A. et al. Dengue diagnostics: current scenario. *Research Biotech.*, v. 4, n. 2, p. 19-25, 2013.

#### SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote



Data limite de utilização



Número do catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Consultar instruções para uso



Proteger do calor



Uso único



Fabricado por



Representante Europeu

Edição I Rev.: 07/2023 - B



## Memorando 25- 4.541/2024

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica

**Data:** 04/04/2024 às 10:47:37

Manifestação referente ao despacho 22, considerando o parecer da Secretária de Saúde no despacho 23.

O primeiro apresentado: MedTeste Dengue NS1 Teste Rápido REF IDEG-C41, além de não ter a lanceta também não possui pipeta, **sugiro descartar** essa opção pois não temos pipeta em ata.

O segundo apresentado: Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM, atende o solicitado faltando apenas a lanceta, material que temos em estoque.

O terceiro apresentado: K-teste Dengue NS1, além de não ter a lanceta também não possui pipeta, **sugiro descartar** essa opção pois não temos pipeta em ata.

O quarto apresentado: Vida Biotecnologia Dengue NS1, além de não ter a lanceta também não possui tubos capilares, **sugiro descartar** essa opção pois não temos tubos capilares em ata.

O quinto apresentado: WAMA DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES, **sugiro descartar** essa opção, pois não temos pipeta em ata.

O sexto apresentado: é o mesmo do quinto, WAMA DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES **sugiro descartar** essa opção, pois não temos pipeta em ata.

O sétimo apresentado: é o mesmo do quinto, WAMA DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES, **sugiro descartar** essa opção, pois não temos pipeta em ata.

Att.

—

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

**Proc. Administrativo 1- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 16:07:30

Anexo as cotações realizadas para o procedimento em referência.

Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

cotacao\_teste\_covid\_19\_2\_.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Lucielen de Jesus Camargo ...	22/03/2024 16:07:43	1Doc LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **8945-FF9E-B731-A8A0**



**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI**  
Estado de São Paulo

Aquisição emergencial de testes rápidos de Covid-19, para a Secretaria Municipal de Saúde.



Cajati/SP, 22 de março de 2024.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QTD	DECIO CAMARGO DISTRIBUIDORA LABORATORIAL - CNPJ:00.691.555/0001-27		Master Diagnostica Prod Lab e Hosp Ltda - CNPJ: 00.647.935/0001-64		SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME - CNPJ: 09.028.635/0001-71		COMERCIAL & SUPRIMENTOS RIBEIRO LTDA - CNPJ: 03.638.381/0001-27		BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 09.593.438/0001-03		CIRURGICAS MULLET - CNPJ: 34.055.837/0001-50		CIRÚRGICA MEDPLUS - LTDA - CNPJ: 52.685.881/0001-25		CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL LTDA. - CNPJ: 37.760.282/0001-35		HOSPOROGAS COMERCIAL LTDA - CNPJ: 08.774.906/0001-75		RIOMED REPRESENTAÇÕES E COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 82.762.824/0001-63		JABOQUE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 49.851.154/0001-86		3F CARE COM. ATAC. E VAREJ. DE INS. HOSP. E LAB. LTDA - CNPJ: 42.323.649/0001-93		LUVI COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 12.080.295/0001-32		UNIAO FARMA COMERCIAL LTDA - CNPJ: 29.910.022/0001-70		MBM COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 39.877.665/0001-13	
				VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
2	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV-2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 95% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos. CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	UND	4000	R\$ 14,98	R\$ 59.920,00	R\$ 11,40	R\$ 45.600,00	R\$ 11,50	R\$ 46.000,00	R\$ 12,00	R\$ 48.000,00	R\$ 6,50	R\$ 34.000,00	R\$ 5,00	R\$ 30.000,00	R\$ 12,34	R\$ 49.360,00	R\$ 18,00	R\$ 72.000,00	R\$ 8,66	R\$ 34.640,00	R\$ 23,30	R\$ 93.200,00	R\$ 18,57	R\$ 74.280,00	R\$ 12,4800	R\$ 49.920,00	R\$ 10,20	R\$ 40.800,00	R\$ 5,62	R\$ 38.480,00	R\$ 12,40	R\$ 49.600,00
TOTAL GERAL				R\$ 59.920,00	R\$ 45.600,00	R\$ 46.000,00	R\$ 48.000,00	R\$ 34.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 49.360,00	R\$ 72.000,00	R\$ 34.640,00	R\$ 93.200,00	74.280,00	R\$ 49.920,00	R\$ 40.800,00	R\$ 38.480,00	R\$ 49.600,00															

Obs: \* Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021

*Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa*  
Agente Administrativo



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 8945-FF9E-B731-A8A0

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 22/03/2024  
16:07:40 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/8945-FF9E-B731-A8A0>

**Proc. Administrativo 2- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 16:25:31

Solicitação para a aquisição do teste e as justificativas quanto a escolha de melhor valor de acordo com o descritivo fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde encontra-se no [Memorando 4.541/2024 - Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19](#) até o despacho 14; Cotações, despacho 19 e 20.

—  
**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

## Memorando 4.541/2024

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SMS - Secretaria Municipal de Saúde

**Data:** 13/03/2024 às 15:48:56

**Setores envolvidos:**

SMS, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Prezados,

Venho cordialmente solicitar aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19 para uso da Secretaria de Saúde em decorrência da situação de emergência de saúde pública decretada no município de Cajati, conforme descritivos e especificações técnicas elencadas a seguir:

LOTE	DESCRIPTIVO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2.000		
02	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4.000		

Justificativa:

Em 12 de março de 2024, os membros da gestão da Secretaria de Saúde, incluindo a Secretária de Saúde, [Mariana Carmen Amarante Botelho](#), o Diretor do Departamento de Pronto Atendimento, [Selmo Ribeiro](#), o Diretor do Departamento de Gestão em Saúde, [Anderson Augusto Carvalho Moura](#), a Chefe de Divisão de Vigilância Epidemiológica, [Ana Cecilia Paes Landim Fonseca](#), a Enfermeira e Responsável Técnica do CEMADI, [Camila Assis Vitali Dufim](#), a Chefe da Divisão Técnica, [Thiani Cristina de Oliveira](#)



, e a Chefe da Divisão de Assistência em Saúde, [Maria Marcia Pereira Pinheiro](#), realizaram uma reunião para discutir as estratégias de enfrentamento da emergência declarada pelo Decreto Municipal 2.050, de 08 de março de 2024, em relação às epidemias de dengue e COVID-19. A pauta incluiu a importância dos testes rápidos para o diagnóstico e notificação positiva dessas doenças, resultando na solicitação de compra desses testes pela gestão, conforme o [Memorando 4.498/2024](#).

Dentre as justificativas técnicas elencadas no referido memorando, o Diretor do Pronto Atendimento destacou que:

"Devido ao aumento dos casos da Covid-19 e Dengue no município e com Decreto Municipal publicado dia 11 deste mês, dispoño sobre a Emergência de saúde Pública (Epidemia) faz necessário todos os esforços e medidas preventivas e de controle das doenças para a melhor e mais adequada assistência aos usuários, minimizando prejuízos à saúde pública. Estamos consumindo diariamente em média 50 testes de covid-19, devido ao aumento dos casos, por isso a necessidade da compra para garantia de estoque e da continuidade da adequada assistência aos usuários. Com relação à Dengue o teste solicitado (NS1) não dispomos no momento, porém foi solicitado pelo corpo clínico devido à sua importância, tendo em vista a agilidade e eficácia, favorecendo o fluxo de atendimento dos casos de dengue."

Quanto aos testes de Dengue, a escolha dos testes NS1 foi baseada na presença da proteína NS1 (antígeno não estrutural 1), que é produzida em grande quantidade e liberada na corrente sanguínea durante a replicação viral, antes que o organismo comece a produzir anticorpos específicos para o vírus. Essa proteína está presente nos quatro sorotipos virais da dengue, embora o teste rápido não diferencie qual deles está causando a infecção. Em geral, a proteína é detectável no sangue desde o primeiro dia do aparecimento dos sintomas, atinge valores máximos por volta do terceiro dia e permanece detectável até o quinto dia. Portanto, a janela de oportunidade para a realização desse teste varia do primeiro ao quinto dia após o início dos sintomas, tornando-o indicado para o diagnóstico da dengue na fase aguda da doença, conforme estabelecido na Nota Técnica nº 16/2024-CGLAB/SVSA/MS.

Além disso, justificamos que essa aquisição emergencial por dispensa de licitação está amparada pelo Art. 75 da Lei nº 14.133/2021, que permite a produção de Estudos Técnicos Preliminares e Termo de Referência em casos de situações de emergência, como declarado pelo Decreto Municipal 2.050/2024. Este enquadramento se baseia no seguinte item:

*"VIII - Nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;"*. Grifo nosso.

Atenciosamente,

—  
**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Anexos:**

Decreto\_emergencial\_dengue\_covid\_1.pdf

INSTRUcoes\_DENGUE\_NS1\_1.pdf

Nota\_Tecnica\_Testes\_rapidos.pdf



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 7679-513E-5786-7CD1

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 14/03/2024 08:14:09 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/7679-513E-5786-7CD1>



## Prefeitura Do Município De Cajati

### Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas

#### Legislação



### PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

- ESTADO DE SÃO PAULO -

#### SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DECRETO Nº 2050, DE 08 DE MARÇO DE 2024



**DISPÕE SOBRE AS MEDIDAS PARA ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DECORRENTE DE EPIDEMIA DE DENGUE E DO CORONAVÍRUS, E DAS OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

**LUIZ HENRIQUE KOGA**, Prefeito do Município de Cajati, Estado de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas pela Lei e,

**Considerando** que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma do artigo 196 da Constituição da República;

**Considerando** a classificação pela Organização Mundial de Saúde, no dia 11 de março de 2020, como pandemia do Novo Coronavírus;

**Considerando** que o Município de Cajati já elaborou o Plano de Contingência em fevereiro de 2020, devido a necessidade de se estabelecer um plano de resposta a esse evento e para estabelecer a estratégia de acompanhamento e suporte dos casos suspeitos e confirmados;

**Considerando** que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, a fim de evitar a disseminação da doença no Município de Cajati;

**Considerando** o pedido da Organização Mundial de Saúde para que os países redobrem o comprometimento contra a pandemia do Novo Coronavírus;

**Considerando** o Decreto 68.368 de 05 de março de 2024 do Governo do Estado de São Paulo que Declara emergência em saúde pública em razão de epidemia de Dengue.

**Considerando** a Lei Federal 13.301 de 27 de junho de 2016 que Dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus chikungunya e do vírus da zika;

### D E C R E T A

**Art. 1º** Fica decretada emergência em saúde no âmbito do Município de Cajati, Estado de São Paulo, em decorrência de epidemia de dengue e do coronavírus (covid-19).

**Art. 2º** Caberá a Secretaria de Saúde do Município de Cajati articular as ações e serviços de saúde voltadas à contenção da situação de emergência disposta neste Decreto, competindo-lhe, em especial, a coordenação das ações de enfrentamento à dengue e ao coronavírus (COVID-19) no âmbito do Município, com a adoção das seguintes medidas, sem prejuízo de outras que se façam necessárias:

- I - Planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas a serem empregues durante a situação de emergência;
- II - Articular-se com os gestores municipais, regionais e/ou nacionais do SUS;
- III - Expedir recomendações a órgãos e instituições públicas e privadas, no tocante à adoção de medidas e procedimentos para contenção da dengue e ao coronavírus;
- IV - Encaminhar ao Prefeito relatórios técnicos sobre a situação de emergência decorrente da infecção por ambas as doenças e as ações administrativas em curso;
- V - Divulgar à população informações relativas à situação de emergência e estratégias para prevenção e autocuidado;
- VI - Adquirir bens e contratar serviços necessários para a atuação na situação de emergência aplicando às providências de que trata o disposto do artigo 75, inciso VIII e § 6º, da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

Rua Teodoro Ferreira Machado, s/n - Centro - CEP 11.950-000 - Cajati, SP  
E-mail: [saude@cajati.sp.gov.br](mailto:saude@cajati.sp.gov.br) - Telefone: (13) 3854-3737

Página 1 de 2

Assinado por 4 pessoas: MARIA CARMEN AMARANTE BOTELO, CIRINEU SILAS BITENCOURT, LUÍZ HENRIQUE KOGA e MARIA CLAUDIA DOS SANTOS DOMINGUES  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/89B2-7604-A4F8-D74B> e informe o código 89B2-7604-A4F8-D74B





### PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

- ESTADO DE SÃO PAULO -

#### SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DECRETO Nº 2050, DE 08 DE MARÇO DE 2024



VII - Requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, nos termos do inciso XXV do art. 5º, da Constituição da República de 1988, do inciso XIII do art. 15, da Lei 8.080/1990 e do inciso VII do § 3º e inciso III do §7º, do art. 3º, da Lei 13.979/2020;

VIII - Disciplinar a rotina de funcionamento e os atendimentos prestados nas unidades de saúde do município;

IX - Instituir diretrizes gerais para a execução das medidas a fim de atender às providências adotadas neste Decreto, podendo, para tanto, editar normas complementares;

X - Comunicar ao Prefeito, para providências cabíveis, o encerramento da situação de emergência deste Decreto.

**Art. 3º** As medidas iniciais para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da dengue e do coronavírus, no âmbito do Município de Cajati, ficam definidas nos termos deste Decreto.

**Art. 4º** Ratifica a obrigatoriedade, no âmbito do município de Cajati, pelo prazo de 30 (trinta) dias:

I - O uso de máscara que cubra o nariz e a boca ou cobertura facial em todas as unidades de saúde e Pronto Atendimento Reynaldo Guerra do Município de Cajati, de acordo com os critérios e avaliação epidemiológicos. Bem como, ficam mantidas as medidas quanto à higienização em locais fechados, considerando que o alto índice de contaminação pela dengue tem gerado alta demanda no Pronto Atendimento e conseqüentemente disseminação do coronavírus.

**Parágrafo único.** Diante do cenário de aumento de casos de ambas as doenças, recomenda-se à população do Município de Cajati a prevenção com o uso de máscara ou cobertura facial em demais ambientes, higienização das mãos, além do uso de repelentes para insetos.

**Art. 5º** O Município de Cajati poderá adotar as seguintes medidas excepcionais para o enfrentamento da situação de emergência de que trata este decreto:

I - Suspensão de férias e folgas dos agentes de combate a endemias e agentes comunitários de saúde, vigilância em saúde e unidades de saúde do Município;

II Atuação conjunta dos agentes comunitários de saúde e agentes de combate a endemias com a execução de atividades de visitação domiciliar e demais ações de campo para o combate ao mosquito "*Aedes aegypti*".

**Parágrafo único** O disposto neste Decreto aplica-se, também, no combate a outras arboviroses transmitidas pelo mosquito "*Aedes aegypti*", tais como a Chikungunya e a Zika.

**Art. 6º** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, tendo sua vigência a partir de 06 de março de 2024.

REGISTRE-SE, PUBLIQUE-SE E CUMPRE-SE.

**LUIZ HENRIQUE KOGA**  
Prefeito do Município de Cajati

**MARIA CÁRMEN AMARANTE BOTELHO ALVES**  
Secretária Municipal de Saúde

**CIRINEU SILAS BITENCOURT**  
Secretário Municipal de Assuntos Jurídicos

REGISTRADO NO SERVIÇO ADMINISTRATIVO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI, EM 08 DE MARÇO DE 2024 E PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO.

**MARIA CLAUDIA DOS SANTOS DOMINGUES**  
Diretora do Depto. de Administração e Gestão de Pessoas

Rua Teodoro Ferreira Machado, s/n - Centro - CEP 11.950-000 - Cajati, SP  
E-mail: [saude@cajati.sp.gov.br](mailto:saude@cajati.sp.gov.br) - Telefone: (13) 3854-3737

Página 2 de 2

Assinado por 4 pessoas: MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO, CIRINEU SILAS BITENCOURT, LUIZ HENRIQUE KOGA e MARIA CLAUDIA DOS SANTOS DOMINGUES  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/8982-7604-A4F8-D74B> e informe o código 8982-7604-A4F8-D74B





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 89B2-7604-A4F8-D74B

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 08/03/2024 17:10:34 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ CIRINEU SILAS BITENCOURT (CPF 111.XXX.XXX-61) em 09/03/2024 17:52:37 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ LUIZ HENRIQUE KOGA (CPF 087.XXX.XXX-13) em 11/03/2024 08:12:20 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ MARIA CLAUDIA DOS SANTOS DOMINGUES (CPF 151.XXX.XXX-00) em 11/03/2024 09:31:41 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/89B2-7604-A4F8-D74B>





# DENGUE NS1

REF **K130**

## INSTRUÇÕES DE USO

### FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido de triagem para determinação qualitativa de antígeno NS1 para o vírus da Dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunocromatografia

O kit Dengue NS1 é um teste imunocromatográfico para a detecção do antígeno NS1 do vírus da Dengue. O kit possui uma linha teste "T" com anticorpos anti-NS1 imobilizados e uma linha controle "C" com anticorpos anti-cabra. Quando uma amostra é adicionada, ela interage com anticorpos anti-NS1 conjugados a partículas de ouro coloidal. Em seguida, a amostra migra pela membrana por capilaridade, e interage com os anticorpos anti- NS1 presentes na linha "T". Se amostra apresentar antígenos NS1, uma banda colorida irá aparecer na região teste "T", indicando um resultado reagente. A amostra continua migrando pela membrana até atingir a região controle "C", onde interage com anticorpos anti-cabra, gerando uma linha colorida que indica o funcionamento correto do produto.

### REAGENTES

**Reagente Número 1 (R1) Cassete** - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Cada sachê contém:

**A)** 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle: IgG de coelho anti anticorpo de cabra;
- Região de teste T: Anticorpo de cabra anti-antígeno NS1;
- Conjugado: Anticorpo de cabra anti-antígeno NS1 conjugado com partículas de ouro coloidal;

**B)** 01 sachê de sílica.

Acompanha pipeta plástica descartável.

### APRESENTAÇÕES

Apresentação	Cassete por embalagem
1	1
2	10
3	20
4	25
5	40
6	50
7	80
8	100

### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.

4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.

5- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

6- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

7- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

8- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

### AMOSTRAS

Sugere-se que a amostra seja coletada entre o 1° e 4° dia após o início dos sintomas para realização do teste.

**Sangue total:** O sangue total deverá ser colhido com EDTA. Não utilizar punção digital. As amostras devem ser armazenadas entre 2 e 8°C e testadas até 24 horas após à coleta.

**Soro / Plasma:** Devem ser separados da interface sanguínea imediatamente após a centrifugação, que deve ocorrer em seguida à coleta. O soro ou plasma pode ser estocado por até 3 dias entre 2 e 8°C e 6 meses a -20°C.

### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.

3- Transferir 3 gotas, utilizando a pipeta plástica descartável que acompanha o kit, ou 100 µL de Sangue Total, Soro ou Plasma, dentro da janela de amostra.



4- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 15 a 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

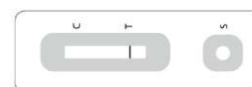
**Teste Reagente:** Formação de duas linhas vermelhas, uma na região teste (T) e na região do controle (C), nos primeiros 15 minutos. Qualquer intensidade da linha vermelha na região teste (T), na presença da linha controle, representa um resultado . Ou seja, a presença de uma linha teste fraca, já identifica resultado reagente. Não interpretar após 20 minutos.



**Teste Não Reagente:** Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T) após 15 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



**Teste Inadequado:** Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região de teste (T). Testar a amostra novamente.



### Notas:

1- A linha na região controle pode aparecer antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.

2- Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos para evitar resultados incorretos.

3- A presença de linha vermelha na região teste (T) em qualquer intensidade, fraca ou forte, quando estiver presente também a linha controle, identifica resultado reagente.

### INTERFERENTES

Reatividade cruzada com outros vírus do grupo flavivírus pode ser comum, segundo referências bibliográficas, porém não foram evidenciadas nos testes de desenvolvimento do produto.

### CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

### LIMITAÇÕES

1- O kit Dengue NS1 é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- O kit Dengue NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos NS1 do vírus da Dengue.

3- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.

4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.

5- Se o resultado não reagente se mantiver e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional deve ser realizado usando outro método. Um resultado não reagente não exclui, a qualquer momento, a possibilidade de infecção pelo vírus da Dengue.

6- Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste

**7- A punção digital não é recomendada, pois a quantidade de sangue pode ser insuficiente ou coagular, impedindo a realização correta do teste.**

## DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

### Exatidão

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit Dengue NS1 em relação a outro teste de Dengue, 309 amostras clínicas conhecidas foram estudadas. A sensibilidade clínica encontrada foi de 94,39%, sendo que apenas 6 das 107 amostras clinicamente positivas não foram identificadas pelos dois métodos. A sensibilidade metodológica foi de 100%. A especificidade encontrada foi de 99,00%.

### Precisão

#### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue Humano 02	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro Humano 02	20	100% Reagente	100% Reagente
Plasma Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente

#### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Sangue Humano 02	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 02	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Plasma Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O vírus da Dengue é um Flavivirus transmitido pelo mosquito *Aedes aegypti*. Está distribuído pelas áreas tropicais e subtropicais do mundo, causando mais de 100 milhões de infecções anualmente. A infecção clássica da Dengue é caracterizada pela febre alta (normalmente entre 38 e 40°C)

de início abrupto, mal-estar, anorexia (pouco apetite), cefaléias, dores musculares e nos olhos. Casos de Dengue Hemorrágica pode provocar gengivorragias e epistáxis, hemorragias internas e coagulação intravascular disseminada, com danos em vários órgãos, o que pode causar a morte. O NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados por dengue. O antígeno NS1 é encontrado do 1º ao 9º dias após o início da febre nas amostras de pacientes com infecção primária e secundária pelo vírus da dengue. Entretanto, sua concentração reduz ao longo dos dias de infecção, diminuindo consideravelmente as chances de detecção do antígeno. Artigos relatam sensibilidade menor que 50% para detecção após o 4º dia de infecção por vários métodos de diagnóstico. A infecção primária da dengue causa um aumento de anticorpos IgM após 3 a 5 dias do início da febre. Anticorpos IgM normalmente permanecem na circulação por 30 a 90 dias. Pacientes de regiões endêmicas podem apresentar infecções secundárias, que resultam em níveis elevados de anticorpos IgG, isoladamente ou simultaneamente com uma resposta de IgM. Em caso de infecção secundária, o antígeno NS1 pode não ser detectado devido à possibilidade de menor viremia.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12.
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48.
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization.
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4.
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.
- Dussart P, et al. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of dengue virus NS1 antigen in human serum. Clinical and vaccine immunology. 2006; p. 1185-1189.
- Dussart P., et al. Evaluation of two new commercial tests for the diagnosis of acute dengue virus infection using NS1 antigen detection in human serum. Plos - Neglected Tropical Diseases. 2008; Volume 2; Issue 8; e280.
- Bioclin - Dados de Arquivo.

### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: INSTRUÇÕES DE USO

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

### ASSESSORIA AO CLIENTE

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 031 5454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit Dengue NS1 na ANVISA: 10269360203

Revisão: Junho/2019

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA  
CONTAMINAÇÃO  
DENGUE\_NS1\_1.pdf (2/6)



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA





## DENGUE NS1

REF K130

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida de triagen para la determinación cualitativa de antígeno NS1 para el virus de la Dengue en muestras de sangre total, suero o plasma.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunocromatografía

El Kit Dengue NS1 es un inmunoensayo cromatográfico para la detección de antígeno NS1 del virus de Dengue. El kit tiene una línea de prueba "T" con anticuerpos inmovilizados anti-NS1 y una línea de control de anticuerpos anti-cabra "C". Cuando se añade una muestra, la muestra interactúa con los anticuerpos anti-NS1 conjugados con partículas de oro coloidal. Entonces, la muestra migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los anticuerpos anti-NS1 presentes en la región de "T". Si la muestra tiene un antígeno NS1, una banda de color aparece en la región de la región "T", que indica un resultado reactivo. La muestra continúa a migrar a través de la membrana para llegar a una región de control "C", donde interactúa con los anticuerpos anti-cabra, para la generación de una línea de color que indica el funcionamiento correcto del producto.

#### REACTIVOS

**Reactivo Numero 1 (R1) Casete** - Almacenar entre 15 y 30°C. **No congelar.** Cada bolsita contiene:

**A)** 01 casete de plástico con la tira 01 de ensayo que contiene:  
 - Región de Control: IgG de conejo anti-anticuerpos de cabra;  
 - T región de la prueba: Anticuerpo de cabra anti-antígeno NS1;  
 - Conjugado: Anticuerpo de cabra anti-antígeno NS1 conjugado con partículas de oro coloidal;

**B)** Bolsita de sílice 01

Acompaña pipeta de plástico desechable.

#### PRESENTACIÓN

Presentación	Casete por embalaje
1	1
2	10
3	20
4	25
5	40
6	50
7	80
8	100

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Pueden ser encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

#### CUIDADOS ESPECIALES

**1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**  
**2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.**

**3-** Los casetes no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables son indispensables.

**4-** Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.

**5-** Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

**6-** Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

**7-** No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

**8-** Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

#### MUESTRAS

Se sugiere que la muestra debe ser recogida entre el 1° y el 4° día después de la aparición de los síntomas para la realización de la prueba.

**Sangre Total:** Toda la sangre se debe recoger con EDTA. No utilice punción digital. Las muestras deben ser almacenadas entre 2 y 8°C y analizadas en las 24 horas siguientes a la recogida.

**Suero / Plasma:** Deben ser separados de la interfaz sanguínea inmediatamente después de la centrifugación, que debe ocurrir en seguida de la colecta. El suero o plasma puede ser almacenado por hasta 3 días entre 2 y 8°C y 6 meses a -20°C.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- 1- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- 2- Retirar el casete del embalaje protector e identificarla de forma adecuada.
- 3- Transferir 3 gotas, usando la pipeta de plástico desechable que viene con el kit, o 100 µL de Sangre Total, Suero o Plasma, dentro de la ventana de muestra.



- 4- Esperar la formación de las líneas después del reposo de 15 a 20 minutos. **No interpretar después de 20 minutos.**

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

**Prueba Reactiva:** Formación de dos líneas rojas, una en la región test (T) y en la región del control (C), en los primeros 15 minutos. Cualquier intensidad de la línea roja en la región de prueba (T) en presencia de la línea de control, es un resultado reactivo. Es decir, la presencia de una débil líneas de prueba, han identificado resultado reactivo. No nterpretar después de 20 minutos.



**Prueba No reactiva:** Formación de una línea roja en la región control (C) y ausencia completa de línea roja en la región test (T). No nterpretar después de 20 minutos.



**Prueba Invalida:** Ausencia completa de línea en la región control (C) con o sin línea roja en la región del test (T). Probar la muestra nuevamente.



#### Notas:

- 1- La línea en la región control puede aparecer antes de los 15 minutos de incubación de la prueba, y eso no significa que resultados no reactivos pueden ser interpretados antes de tiempo.
- 2- Los resultados no deben ser interpretados después de 20 minutos para evitar resultados incorrectos.
- 3- La presencia de la línea roja en la región de prueba (T) en cualquier intensidad, débil o fuerte, cuando está presente también la línea de control, identifica resultado reactivo.

#### INTERFERENTES

Reactividad cruzada con otros virus del grupo flavivirus puede ser común, según referencias bibliográficas, sin embargo no fueron evidenciadas en las pruebas de desarrollo del producto.

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

#### LIMITACIONES

- 1- El kit Dengue NS1 es una prueba cualitativo y debe ser usado solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- El kit Dengue NS1 es una prueba de selección para caracterizar la presencia de antígenos NS1 del virus de la Dengue.
- 3- Como toda prueba de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados juntamente con otros datos clínicos del paciente.
- 4- Los resultados aislados de la prueba no pueden ser utilizados para el diagnóstico definitivo.
- 5- Si el resultado no reactivo se mantuviera y los síntomas clínicos persistieran, una prueba adicional debe ser realizado usando otro método. Un resultado no reactivo no excluye, a cualquier momento, la posibilidad de infección por el virus de la Dengue.
- 6- Resultados reactivos deben ser confirmados con otra prueba y informaciones clínicas disponibles.

**7- No se recomienda la punción en el dedo debido a que la cantidad de sangre puede ser insuficiente o puede coagular, evitando la correcta realización de la prueba.**

## DESEMPEÑO DEL PRODUCTO CONTROL DE CALIDAD

### Exactitud

#### COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA Y SENSIBILIDAD

Para establecer la sensibilidad y especificidad del kit Dengue NS1 en relación a otra prueba de Dengue, 309 muestras clínicas conocidas fueron estudiadas. La sensibilidad clínica encontrada fue de 94,39%, siendo que apenas 6 de las 107 muestras clínicamente positivas no fueron identificadas por los dos métodos. La sensibilidad metodológica fue de 100%. La especificidad encontrada fue de 99,00%.

### Precisión

#### REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	20	100% No reactivo	100% No reactivo
Sangre Humano 02	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Suero Humano 01	20	100% No reactivo	100% No reactivo
Suero Humano 02	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Plasma Humano 01	20	100% No reactivo	100% No reactivo

#### REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Sangre Humano 02	03	20	100% No reactivo	100% No reactivo
Suero Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Suero Humano 02	03	20	100% No reactivo	100% No reactivo
Plasma Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El virus de la Dengue es un Flavivirus transmitido por el mosquito *Aedes aegypti*. Está distribuido por las regiones tropicales y subtropicales del mundo, causando más de 100 millones de infecciones anualmente. La infección clásica de la Dengue es caracterizada por la fiebre alta (normalmente entre 38 y 40°C) de inicio abrupto, malestar, anorexia (poco apetito), cefaleas,

dolores musculares y de los ojos. Casos de Dengue Hemorrágica puede provocar gengivorragias y epistaxis, hemorragias internas y coagulación intravascular diseminada, con daños en varios órganos, lo que puede causar la muerte. El NS1 es una glicoproteína altamente conservada que está presente en altas concentraciones en el suero de pacientes infectados por dengue. El antígeno NS1 es encontrado del 1º al 9º día después del inicio de la fiebre en las muestras de pacientes con infección primaria y secundaria por el virus de la dengue. Sin embargo, su concentración disminuye a lo largo de los días de la infección, reduciendo significativamente las posibilidades de detección de antígeno. Artículos informan 50% menos de sensibilidad para la detección después del 4º día de la infección por varios métodos de diagnóstico. La infección primaria de la dengue causa un aumento de anticuerpos IgM después de 3 a 5 días del inicio de la fiebre. Anticuerpos IgM normalmente permanecen en la circulación de 30 a 90 días. Pacientes de regiones endémicas pueden presentar infecciones secundarias, que resulten en niveles elevados de anticuerpos IgG, aisladamente o simultáneamente con una respuesta de IgM.

En el caso de infección secundaria, el antígeno NS1 no se puede detectar debido a la posibilidad de viremia menor.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12.
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48 .
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2<sup>nd</sup> edition. Geneva: World Health Organization.
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4.
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.
- Dussart P., et al. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of dengue virus NS1 antigen in human serum. Clinical and vaccine immunology. 2006; p. 1185-1189.
- Dussart P., et al. Evaluation of two new commercial tests for the diagnosis of acute dengue virus infection using NS1 antigen detection in human serum. Plos - Neglected Tropical Diseases. 2008; Volume 2; Issue 8; e280.
- Bioclin - Datos de Arquivo.

### GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: + 55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

### ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 031 5454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit Dengue NS1 en la Anvisa:  
10269360203

Revisión: Junio/2019

## SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA  
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE  
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES  
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE  
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL  
SOL



NO UTILICE SI EL  
EMBALAJE ESTÁ  
DAÑADA



## DENGUE NS1

REF K130

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Screening immunochromatographic assay for the qualitative determination of NS1 antigen for Dengue virus in whole blood, serum or plasma.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Immunochromatography

The Dengue NS1 kit is an immunochromatographic test for the detection of NS1 antigen of Dengue virus. The kit has a "T" test line with immobilized anti-NS1 antibodies and a "C" control line with anti-goat antibodies. When a sample is added, it interacts with anti-NS1 antibodies conjugated to colloidal gold particles. Next, the sample migrates by capillarity through the membrane, and interacts with anti-NS1 antibodies present in the "T" line. If the sample has NS1 antigen, a colored band appears in the "T" test region, indicating a reagent result. The sample continues migrating through the membrane until it reaches the "C" control region, where it interacts with anti-goat antibodies, generating a colored line that indicates the correct functioning of the product.

#### REAGENTS

**Reagent Number 1 (R1) Cassette** - Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** Each sachet contains:

**A)** 01 plastic cassette with 01 test strip containing:

- Control region: rabbit anti-goat antibody IgG;
- Test region T: Goat anti-NS1 antibody;
- Conjugate: Anti-NS1 goat antibody conjugated to colloidal gold particles;

**B)** 01 sachet of silica

Comes with disposable plastic pipette.

#### PRESENTATION

Presentation	Cassette per packing
1	1
2	10
3	20
4	25
5	40
6	50
7	80
8	100

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Watch or stopwatch. Can be found in specialized markets for articles for Clinical Analysis Laboratories.

#### TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The temperature of storage and transportation must be 15 to 30°C. Protect from light and avoid moisture.

#### SPECIAL CARE

**1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**

**2- Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.**

**3-** The cassettes do not show contaminants, but how the samples are biological, the safety routines should be followed accurately and the use of disposable gloves is essential.

**4-** Use clean and dry containers for storage of samples.

**5-** We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

**6-** To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

**7-** Do not use the product in case of damaged packaging.

**8-** It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

#### SAMPLES

We recommend the sample collection between the 1<sup>st</sup> and 4<sup>th</sup> day of the first symptoms to carry out the test.

**Whole Blood:** Whole blood should be collected with EDTA. Do not use fingerstick. The samples should be stored between 2 and 8°C and tested within 24 hours after collection.

**Serum / Plasma:** Must be separated from the blood interface immediately after the centrifugation, that must occur after the sample collection. The serum or plasma can be stored for up to 3 days when kept between 2 and 8°C and for 06 months at -20°C.

#### DESCRIPTION OF PROCESS

**1-** The sample should be in room temperature before starting the test.

**2-** Remove the cassette from its protective packaging and appropriately identify it so.

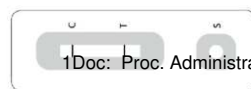
**3-** Transfer 3 drops, using a disposable plastic pipette that came with the kit, or 100 µL of Whole Blood, Serum or Plasma, within the sample window.



**4-** Wait for the formation of lines after resting for 15 to 20 minutes. **Do not interpret it after 20 minutes.**

#### INTERPRETATION OF RESULT

**Reagent Test:** Formation of two red lines, one in the test region (T) and one in the control region (C) in the first 15 minutes. Any intensity of the red line in the test region (T), in the presence of the control line, represents a reagent result. That is, the presence of a weak test line, already identifies a reagent result. Do not interpret after 20 minutes.



**Test Non-reagent:** Formation of one red line in the control region (C) with no red line in the test region (T). Do not interpret after 20 minutes.



**Inadequate Test:** Complete absence of line in the control region (C) with or without a red line in the test region (T). Test the sample again.



#### Notes:

**1-** The line on the control region can appear before 15 minutes incubation test, it does not indicate that non-reagent results can be interpreted before the time.

**2-** The results must not be interpreted after 20 minutes to avoid incorrect results.

**3-** The presence of red line in the test region (T) in any intensity, weak or strong, when the control line is also present, identifies a reagent result.

#### INTERFERENCES

Cross reaction with other virus from the flavivirus could be common, according to bibliographic references, however were not observed during the development tests of this product.

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present an analytical variety, and it must be monitored by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

#### PROCEDURE LIMITATIONS

**1-** The Dengue NS1 kit is a qualitative test and must be used only for *in vitro* diagnostic.

**2-** The Dengue NS1 kit is a screening test to identify the presence of NS1 antigen from the Dengue virus.

**3-** As every diagnostic test, the results must be interpreted along with other clinical data of the patient.

**4-** The isolated result of the test can not be used for a definitive diagnostic.

**5-** If the non-reagent result continues and the clinical symptoms persist, an additional test should be carried out using a different methodology. A non-reagent result does not exclude, in any circumstance, the possibility of infection by the Dengue virus.

**6-** Reagent results can be confirmed with another test and

**7- The fingerstick is not recommended because the amount of blood may be insufficient or clot, hindering the correct performance of the test.**

## PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

### Accuracy

#### COMPARISON OF METHODS, METHODOLOGY AND SPECIFICITY

To establish the sensitivity and specificity of the Dengue NS1 kit accordingly with another Dengue test, 309 known clinical samples were studied. The clinical sensitivity found was of 94,39% were only 6 from the 107 reagent samples were not identified by both methods. The methodological sensitivity was of 100%. The specificity found was of 99,00%.

### Precision

#### REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of repetitions	Expected Result	Found Result
Human Blood 01	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent
Human Blood 02	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 01	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent
Human Serum 02	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Plasma 01	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent

#### REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Days	Nº of Repetitions	Expected Result	Found Result
Human Blood 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Blood 02	03	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent
Human Serum 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 02	03	20	100% Non-reagent	100% Non-reagent
Human Plasma 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent

### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Dengue virus is a Flavivirus transmitted by the mosquito *Aedes aegypti*. It is distributed by the tropical and subtropical areas of the world, causing more than 100 millions of infections annually. The classic Dengue infection is characterized by fever (normally between 38 and 40°C) out of the suddenly, unwellness,

anorexia (small appetite), headache, muscular and eye sore. Hemorrhagic Dengue can cause gum hemorrhage and epistaxis, internal bleeding and disseminated intravenous coagulation, with many organs damage, leading to death. The NS1 is a glycoprotein highly conserved present in high concentrations in the serum of patients infected with Dengue. The NS1 antigen is found from the 1st until the 9th days after the appearance of the fever in patients samples with primary and secondary infections. However, its concentration decreases over days of infection, significantly reducing the chances of detection of antigen. Articles report 50% less sensitivity for detection after the 4th day of infection by several diagnostic methods. The primary dengue infection causes an increase in the IgM antibodies after 3 to 5 days from the beginning of the fever. The IgM antibodies normally remain in the system from 30 to 90 days. Patients in endemic areas can present secondary infections, which result in elevated levels of the IgG antibodies, isolated or simultaneously with the IgM response. In case of secondary infection, the NS1 antigen may not be detected due to the possibility of lower viremia.

### BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.3. Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12.
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48.
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization.
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4.
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.
- Dussart P., et al. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of dengue virus NS1 antigen in human serum. Clinical and vaccine immunology. 2006; p. 1185–1189.
- Dussart P., et al. Evaluation of two new commercial tests for the diagnosis of acute dengue virus infection using NS1 antigen detection in human serum. Plos – Neglected Tropical Diseases. 2008; Volume 2; Issue 8; e280.
- Bioclin - Dados de Arquivo.

### QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium





















### CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
Phone: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Dengue NS1 kit: 10269360203

Review: June/2019

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED





Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

NOTA TÉCNICA Nº 16/2024-CGLAB/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Nota Técnica Conjunta Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e Coordenação-Geral de Arboviroses (CGARB) sobre o uso de testes rápidos para diagnóstico de dengue.

2. **ANÁLISE**

2.1. Em 2024, entre as semanas epidemiológicas 1 e 5 (01/01/24 a 09/02/24) foram notificados 408.351 casos prováveis de dengue, antecipando e superando o pico alcançado em 2023, entre as semanas epidemiológicas 14 e 19. As regiões com maior número de casos até o momento em 2024 são o Distrito Federal e os estados de Minas Gerais, Acre, Paraná, Goiás e Espírito Santo. Essa situação epidemiológica gera grande aumento de demanda nos serviços de saúde, tanto para assistência quanto para diagnóstico de doenças febris agudas.

2.2. As manifestações clínicas da dengue são de modo geral inespecíficas, dificultando o diagnóstico definitivo e podendo comprometer a instituição oportuna de condutas terapêuticas adequadas. Outros agravos que se manifestam clinicamente de forma semelhante a dengue incluem doenças febris com ou sem exantema, incluindo infecção por parvovírus B19, sarampo, rubéola, malária, leptospirose e outras arboviroses (Zika, chikungunya, febre amarela, Mayaro e Oropouche, por exemplo), algumas delas ocorrendo com a mesma sazonalidade, resultando em um obstáculo adicional para o diagnóstico baseado exclusivamente no quadro clínico. Adicionalmente, infecções subclínicas ou assintomáticas não são identificadas com base em sinais e sintomas, resultando em subnotificação de casos.

2.3. Os métodos disponíveis para o diagnóstico etiológico da dengue em ambiente laboratorial incluem pesquisa do genoma viral por biologia molecular, com ou sem identificação simultânea do sorotipo viral, pesquisa de antígenos virais (Elisa -NS1) e pesquisa de anticorpos contra o vírus (IgM e IgG), havendo disponibilidade no mercado de kits registrados na Anvisa de diferentes produtores. Vale ressaltar, que atualmente o SUS disponibiliza somente os insumos para diagnóstico laboratorial.

2.4. Para diagnóstico fora do ambiente laboratorial estão disponíveis ensaios imunocromatográficos de fluxo lateral, conhecidos como testes rápidos (TR), amplamente utilizados para detecção do antígeno NS1 e de anticorpos das classes IgM e IgG em serviços públicos e privados de saúde. Os testes rápidos são de simples execução e, em sua maioria, obtém-se o resultado em 15 a 20 minutos, além de oferecerem baixo custo comparativo quando utilizados em populações numerosas, serem convenientes para distribuição nos locais mais distantes dos principais centros de saúde e permitirem resposta no momento do atendimento tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes.

2.5. Cabe destacar, que os testes rápidos não permitem identificar o sorotipo viral, informação importante para a vigilância e para o conhecimento sobre a dinâmica da circulação dos vírus e sobre características clínicas decorrentes da infecção pelos diferentes sorotipos. Adicionalmente, as amostras digitais coletadas para realização do TR não possibilitam realização posterior de métodos confirmatórios, como por exemplo sorologia por ELISA, RT-PCR, isolamento viral e sequenciamento.

2.6. A sensibilidade e a especificidade dos TR podem variar consideravelmente e dependem do estágio e do tipo de infecção (primária ou secundária) e do sorotipo infectante. Avaliações de desempenho desses produtos têm demonstrado valores de sensibilidade e especificidade discordantes dos declarados pelos fabricantes, que, em alguns casos, determinam essas características utilizando padrões de referência inapropriados ou quantitativo de amostras reduzido. Tal fato implica a possibilidade da ocorrência de resultados falso-negativos e falso-positivos, podendo resultar em ausência de tratamento adequado e em registro de dados epidemiológicos não fidedignos para a vigilância em saúde.

2.7. A partir de maio de 2016, como parte do processo de obtenção ou revalidação do registro, os produtos destinados ao diagnóstico da dengue passaram a ser submetidos à análise prévia pelo Instituto Nacional de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), conforme disposto no inciso IV do Art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976<sup>43</sup>, e no item VII do Art. 19 da RDC nº 36/2015. O deferimento da petição de registro depende do laudo de análise satisfatório do INCQS e ao cumprimento dos requisitos determinados na legislação vigente. A análise de cada lote produzido após o registro não é obrigatória, porém pode ser um requisito em processos de aquisição dos testes.

### 3. TESTES RÁPIDOS DISPONÍVEIS

#### 3.1. Testes Rápidos (TR) imunocromatográficos para detecção de antígeno (Ag) NS1

A proteína NS1 (antígeno não estrutural 1) é produzida em grande quantidade e liberada na corrente sanguínea no processo de replicação viral, antes que o organismo comece a produzir anticorpos específicos para o vírus. A proteína NS1 está presente nos 4 sorotipos virais da dengue, mas o TR não permite diferenciar qual deles está causando a infecção. Na maioria dos casos a proteína fica detectável no sangue desde o primeiro dia do aparecimento dos sintomas, alcançando valores máximos por volta do terceiro dia e permanecendo detectável até o quinto dia. Dessa forma, a janela de oportunidade para realização desse teste varia do primeiro ao quinto dia após o início dos sintomas. Devido a essas características o TR para detectar NS1 é indicado para o diagnóstico de dengue na fase aguda da doença.

#### 3.2. Testes Rápidos (TR) imunocromatográficos para detecção de anticorpos (Ac) das classes G (IgG) e M (IgM)

Anticorpos são produzidos pelo organismo humano como parte da resposta imunológica à infecção pelo vírus dengue. Os anticorpos da classe M começam a ser produzidos nos primeiros dias após o início dos sintomas, por volta do quinto dia, aumentam rapidamente em 14 dias e começam a diminuir depois desse período, podendo ficar detectáveis por 2 a 3 meses. Em pessoas que tiveram dengue anteriormente os níveis de anticorpos IgM são mais baixos que na primeira infecção, podendo resultar em resultados negativos ou em períodos mais curtos de detecção para essa classe de imunoglobulina. Devido a essas características o TR que detecta IgM sugere, se positivo, infecção recente. Por permanecer reagente por até 3 meses não é possível afirmar se é uma infecção aguda.

Os anticorpos da classe G começam a ser detectáveis em média 14 dias após o início dos sintomas (em uma infecção primária) e os níveis aumentam lentamente a partir desse momento, permanecendo detectáveis por anos. Pessoas que tiveram dengue anteriormente (infecção secundária) produzem rápido e intenso aumento de IgG em um segundo episódio, porém esse fenômeno não é identificável pelo TR, que é qualitativo. Devido a essas características o TR que detecta IgG, quando positivo, indica que a pessoa teve contato com o vírus em qualquer momento da vida, não permitindo diagnóstico de infecção aguda.

Anticorpos IgM e IgG contra os 4 sorotipos do vírus dengue são bastante semelhantes entre si, assim como, com outros *flavivírus*, portanto, os testes que pesquisam esse analítico não permitem diferenciar os sorotipos e podem resultar em reações cruzadas. Adicionalmente, os testes não diferenciam anticorpos contra o vírus selvagem daqueles produzidos como resposta a vacina.

#### 3.3. Testes Rápidos (TR) imunocromatográficos para detecção combinada de Ag e Ac (NS1/IgG/IgM) do vírus da dengue (DENV)

Esses testes detectam em uma mesma reação o antígeno NS1 e anticorpos da classe M, podendo ter resultados reagentes ou não reagentes para ambos ou para apenas um deles. As janelas de

oportunidade para realização dos exames, as limitações da metodologia e o significado dos resultados são os mesmos descritos para os TR individuais.

#### 4. RECOMENDAÇÕES

##### 4.1. Uso de testes rápidos

Considerando as características da resposta imunológica à dengue, que não permite diagnóstico de infecção aguda pela detecção de anticorpos, **apenas o teste rápido que detecta antígenos NS1 deve ser usado** para essa finalidade. O uso de testes rápidos para diagnóstico de dengue (NS1) pode ser útil no contexto da assistência, contribuindo para a definição de conduta clínica oportuna mais adequada individualmente. A utilidade para vigilância em saúde é mais limitada, por não permitir identificação do sorotipo viral e pelas menores especificidade, sensibilidade e acurácia em relação as técnicas de biologia molecular.

Deve-se considerar ainda, que a dengue é uma doença de notificação compulsória, e todos os casos devem ser notificados, antes mesmo da realização de qualquer teste diagnóstico. O uso do teste não condiciona a conduta clínica, especialmente diante da ocorrência de surtos e da presença de sinais de alarme e gravidade, os quais indicam atenção diferenciada conforme estabelecido no Guia de Diagnóstico e Manejo Clínico de dengue vigente, ainda que o teste seja negativo. Destaca-se ainda, que os casos negativos podem indicar a circulação de outras arboviroses, tais como chikungunya e Zika, e a notificação e investigação auxiliarão na tomada de decisão quanto as ações de vigilância e assistência.

##### 4.2. Características do produto (sensibilidade e especificidade)

Recomenda-se o uso de testes que especificam nas informações técnicas sensibilidade igual ou maior a 95% e especificidade igual ou maior a 90%, em soro ou plasma.

##### 4.3. Avaliação de qualidade pelo INCQS

Sempre que possível a exigência de análise de qualidade lote-específica deve ser incluída nos processos de aquisição.

##### 4.4. Oportunidade da realização do exame

O TR para detecção de antígenos NS1 deve ser realizado entre o primeiro e o quinto dia após o início dos sintomas.

##### 4.5. Conduta frente aos resultados

Um resultado positivo no TR para detecção de NS1 indica o diagnóstico de dengue aguda, mas um resultado negativo não exclui esse diagnóstico. Nesse caso exames para diagnóstico diferencial e/ou confirmatórios de dengue podem ser solicitados, geralmente pesquisa de genoma viral por técnicas de biologia molecular (RT-PCR) e sorologias através de ELISA, a depender da oportunidade de coleta da amostra, além disso, a conduta terapêutica deve ser determinada de acordo com o quadro clínico, resultados de exames inespecíficos (como hemograma com contagem de plaquetas) e situação epidemiológica no local. Recomenda-se utilizar preferencialmente outros métodos diagnósticos mencionados nesta Nota Técnica, para casos que apresentem sinais de gravidade e/ou para pacientes hospitalizados.

##### 4.6. Notificação e encerramento de casos

A dengue é uma doença de notificação compulsória no Brasil, todos os casos suspeitos devem ser notificados, independente da realização ou não de testes diagnósticos. As informações sobre notificação estão disponíveis em [https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Agravos/Dengue/Ficha\\_DENGCHIK\\_FINAL.pdf](https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Agravos/Dengue/Ficha_DENGCHIK_FINAL.pdf).

O resultado do teste rápido deve ser incluído no campo observação da ficha de investigação de dengue, uma vez que a versão atual do Sinan online não possui campo para teste rápido. Informar que o caso foi confirmado por critério clínico epidemiológico.

#### 5. REFERÊNCIAS

5.1. Borges, H. C. B. G., Adati, M. C., Vigo, D. C., de Mendonça, V. F., Issobe, M. A., dos Santos, F. B., & da Silva Zamith, H. P. (2021). Avaliação dos testes rápidos para diagnóstico da dengue no Brasil. *Vigil*



*Sanit Debate, Rio De Janeiro, 9(1), 82–90. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01451>*

5.2. ANVISA 2024. Em: [Testes de dengue — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#), consultado em 14 fevereiro de 24.



Documento assinado eletronicamente por **Marília Santini de Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 29/02/2024, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Livia Carla Vinhal Frutuoso, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Arboviroses**, em 29/02/2024, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 29/02/2024, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0039200483** e o código CRC **9B8436A7**.

Referência: Processo nº 25000.027124/2024-49

SEI nº 0039200483

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

## **Memorando 1- 4.541/2024**

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 14/03/2024 às 08:27:23

Prezados,

Tendo em vista a solicitação em caráter de urgência, conforme justificado, solicito providências quanto ao pedido acima.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Memorando 2- 4.541/2024**

**De:** Rosemeire S. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM - Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas - A/C Hotton B.

**Data:** 14/03/2024 às 08:32:29

Bom dia!

Conforme conversamos, segue para conhecimento e providências.

A Unidade Requisitante não elaborou o DFD, documento indispensável para todas as contratações.

—

**Rosemeire Vieira Dos Santos**

*Diretora do Departamento de Suprimentos*

### Memorando 3- 4.541/2024

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 14/03/2024 às 10:13:08

Segue o DFD para a aquisição pretendida.

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

#### **Anexos:**

DFD\_TESTES\_RAPIDOS.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Selmo Ribeiro	14/03/2024 10:26:03	1Doc	SELMO RIBEIRO CPF 258.XXX.XXX-64
Maria Carmen Amarante Bote...	14/03/2024 14:50:09	1Doc	MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO CPF 396.XXX.XX...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **4C49-5533-C677-1B13**

## Memorando 4- 4.541/2024

---

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SMS - Secretaria Municipal de Saúde

**Data:** 19/03/2024 às 10:39:15

**Setores envolvidos:**

SEADM, SMS, SEADM-DESUP, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Prezados(as)

Segue o Termo de Referência para juntar ao processo.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Anexos:**

TR\_TESTE\_RAPIDO.pdf

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

- 1.1. **Objeto:** Aquisição de testes rápidos para dengue NS1 e SWAB para covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde de Cajati.
- 1.2. **Quantitativos e prazo:** As quantidades abaixo referem-se a previsão para fornecimento:

LOTE	QNTD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
01	2.000	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.
02	4.000	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

- 2.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a aquisição dos testes rápidos para uso da Secretaria de Saúde, garantindo a continuidade da assistência em decorrência da epidemia de ambas as doenças. As especificações e quantitativos encontram-se detalhados neste Termo.
- 2.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério de MENOR PREÇO POR ITEM.
- 2.3. O detalhamento do objeto está especificado conforme tabela referência, componente deste Termo, cujo quantitativo atende as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 3.1. Prazo e local de entrega
- 3.1.1. Os itens deverão ser entregues, em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de Compra enviado por e-mail pela Divisão de Suprimentos.
- 3.1.2. Os produtos deverão ser entregues no Almoxarifado Municipal, localizado à Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00.
- 3.1.3. O recebimento dos produtos não implica na sua aceitação definitiva, uma vez que dependerá da análise dos mesmos, por servidor, que deverá verificar a quantidade e atendimento a todas as especificações, contidas

- 3.1.4. neste Termo de Referência para a Aceitação Definitiva;  
O prazo para a Aceitação Definitiva ou recusa deverá ser manifestada em 10 (dez) dias contados a partir da data de entrega dos produtos;
- 3.1.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor, relativas ao recebimento, deverão ser adotadas por seus superiores em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes à Administração Municipal.
- 3.1.6. A aceitação definitiva não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho do equipamento fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos;
- 3.1.7. A contratada deverá efetuar os fornecimentos dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas;
- 3.1.8. Os itens deverão estar lacrados e sem sinais de violação;
- 3.1.9. Os itens deverão ser novos e não reconicionados;
- 3.1.10. Não será aceita a entrega parcial do pedido, devendo a contratada realizar a entrega total das quantidades do pedido;
- 3.2. A Administração municipal, rejeitará, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

#### **4. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 4.1. Receber os produtos no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 4.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado e a conformidade.
- 4.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 4.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 4.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do(s) bem(ns), nos prazos e forma de estabelecidos no Termo de Referência.
- 4.6. A Administração municipal não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por qualquer dano causados a terceiros em decorrência do ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

#### **5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 5.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos, e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes de boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 5.1.1. Entregar em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a descrição dos produtos;
- 5.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes dos produtos, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 5.1.3. Comunicar a Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega dos produtos, os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
- 5.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

#### **6. DO PAGAMENTO**

- 6.1. O pagamento será efetuado mediante crédito em conta-corrente, por ordem bancária, em até 15 (quinze) dias após o fornecimento e emissão da Nota fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE.



**7. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 7.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
- 7.1.1. Inexecução total ou parcial qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
  - 7.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
  - 7.1.3. Fraudar na execução do contrato;
  - 7.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
  - 7.1.5. Cometer fraude fiscal;
  - 7.1.6. Não mantiver a proposta.
- 7.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as seguintes sanções:
- 7.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
  - 7.2.2. Multa de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o respectivo valor, respeitando o limite de 20% (vinte por cento).
  - 7.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), aplicada sobre o valor total da obrigação, pela não aceitação do pedido de fornecimento, ou documento equivalente, dentro do prazo de validade do contrato; ou pela não entrega do(s) bem(ns) ou em desacordo com as condições avençadas, quando for o caso;
  - 7.2.4. Multa de 10% (dez por cento), a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item entregue com defeito e/ou fora das especificações exigidas, a qual será descontada do valor relativo à próxima nota a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada do último pagamento devido;



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: A9B7-0100-3443-365D

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ PABLO ROGÉRIO CUGLER DE LIMA (CPF 430.XXX.XXX-09) em 19/03/2024 10:39:58 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
  
- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 19/03/2024 10:52:55 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/A9B7-0100-3443-365D>

## Memorando 5- 4.541/2024

**De:** Maria B. - SMS

**Para:** SEADM - Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas - A/C Gabriel F.

**Data:** 19/03/2024 às 10:54:45

**Setores (CC):**

SEADM, SEADM-DAGP-DAP, SEADM-DESUP

Prezados,

Cumprimentando-os, encaminho a V.Sas. solicitando análise e providências quanto a aquisição pretendida.

Atenciosamente,

—

**Maria Cármen A. Botelho Alves**

*Secretária Municipal de Saúde*

## Memorando 6- 4.541/2024

**De:** Hotton B. - SEADM

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Rosemeire S.

**Data:** 20/03/2024 às 11:03:10

**Setores envolvidos:**

SEADM, SMS, SEADM-DAGP-DAP, SEADM-DESUP, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Caríssima [Rosemeire Vieira Dos Santos - SEADM-DESUP](#),

Em atenção à vossa solicitação de manifestação e à [Circular 4.715/2024](#), informamos que:

1. A Lei de Licitações 14.133/2021, para processos de contratação direta, em seu art. 72, determina:

Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, **se for o caso, estudo técnico preliminar**, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo. (grifo nosso).

2. Neste caso, possível observar a discricionariedade dada pelo legislador aos órgãos públicos para, em situações excepcionais, que não passaram pela fase de planejamento, que sejam feitas as contratações sem a elaboração do respectivo estudo técnico preliminar, sendo esta uma exceção à regra.

3. O Município de Cajati, usando-se de seu poder de regulamentação, editou o Decreto Municipal nº 1.926/2022 que em seu art. 8º, inc. II, prevê a possibilidade de dispensa do ETP previstas nos incisos VII, VIII, do art. 75, da Lei 14.133/2021.

4. De igual forma, o Governo Federal elaborou Instrução Normativa Seges nº 58/2022 que faculta a elaboração do ETP nas hipóteses dos incisos I, II, VII e VIII do art. 75 e do § 7º do art. 90 da Lei nº 14.133, de 2021 (Art. 14, IN nº 58/2022), demonstrando alinhamento de procedimentos para as compras governamentais, tanto em âmbito municipal quanto federal, o que dá mais força à possibilidade de dispensa.

5. O art. 75, inc. VIII dispõe:

Art. 75: É dispensável a licitação:

(...)

VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa (...)

6. Demonstrada a excepcionalidade do caso haja vista a decretação de emergência em saúde no âmbito do Município de Cajati em decorrência de epidemia de dengue e de coronavírus (Decreto Municipal nº 2050/2024), visando cumprir o comando do art. 75, inc. VIII.

7. Sendo assim, opinamos, smj, pela **dispensa da elaboração do ETP** e o prosseguimento dos procedimentos de praxe para a contratação.

Atenciosamente,

—

**Hotton Bruno Lucena Bernardo**

*Divisão de Gestão Administrativa e Processual*





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 7E97-F553-2820-D523

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ HOTTON BRUNO LUCENA BERNARDO (CPF 420.XXX.XXX-17) em 20/03/2024 11:04:21 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/7E97-F553-2820-D523>

## Memorando 7- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica - A/C Ana F.

**Data:** 20/03/2024 às 11:54:39

Bom dia!

Segue anexo os melhores valores de orçamentos recebidos, favor verificar descritivo e catálogo, se o mesmo atende a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde. Aguardo resposta para dar continuidade ao processo de aquisição.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

Orc\_teste\_dengue\_e\_covid.pdf





CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA  
CNPJ 34.055.837/0001-50  
Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000, Águas Mornas/SC  
Tel: (48) 3086-2251 E-MAIL mulletcomercio@gmail.com

À

Lucielen Henriquesson  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708  
REFERENTE COTAÇÃO DE PREÇOS

**Apresentamos nossa proposta de preços (100.040)**

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
001	TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECTAÇÃO DE ANTÍGENOS DO VÍRUS SARS-COV-2. MARCA DEEP BLUE FABRICANTE ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. REGISTRO ANVISA 80102512866	4000	R\$5,00	R\$20.000,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA				R\$20.000,00

*O valor total dessa proposta é de R\$20.000,00 (VINTE MIL REAIS).*

**Dados Comerciais:**

CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA  
CNPJ 34.055.837/0001-50  
Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000, Águas Mornas/SC  
Tel: (48) 3086-2251 E-MAIL mulletcomercio@gmail.com

**Dados Bancários:**

**Banco:** SICOOB **Conta:** 3236-0 **Agencia:** 134708  
**Banco:** Banco do Brasil **Conta:** 20831-0 **Agência:** 5422-4

**CONDIÇÕES GERAIS**

- O prazo de validade da proposta: De 15 dias.
- O prazo de entrega dos produtos: De 10 dias.
- O prazo de pagamento: De 30 dias após o recebimento.
- O prazo de garantia dos produtos: De 12 meses do aceite da Nota Fiscal.
- Frete CIF

Águas Mornas/SC, 18 de março de 2024.

HELOISA  
HELENA  
GARCIA:6008  
5541915

Assinado de forma digital por HELOISA HELENA GARCIA:60085541915  
Dados: 2024.03.19 15:46:36 -03'00'

**CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA  
DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA CNPJ 34.055.837/0001-50  
HELOISA HELENA GARCIA  
RG 1.462.489 SSP/SC CPF 600.855.419-15**



# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

## Brochura de Introdução



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.  
Website: [www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com)  
Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106  
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei,  
Anhui, China





caixa



Conteúdo:  
1x25 Cotonete esterilizado; 1x25 Tubo de Extração de Antígeno;  
1x25 Reagente de Extração; 1x 25 Dispositivo de teste;  
1x1 Suporte de tubo; 1x1 IFU.



Instrução



Dispositivo de teste



Tubo de Extração de Antígeno+Reagente de Extração



Cotonete Esterilizado



Suporte de tubo (Somente para 25 pçs/caixa)

Your kit contains the following materials - **25 pcs pack**

caixa × 1

Instrução × 1

Cotonete Esterilizado × 25

Dispositivo de teste × 25

Tubo de Extração de Antígeno+Reagente de Extração × 25

Suporte de tubo (Somente para 25 pçs/caixa) × 25

25 pcs/box, 1250pcs/carton, 62\*54\*45cm, 17kg





# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (Colloidal Gold)

Especificação	25 pcs/box, 1250pcs/carton, 62*54*45cm, 17kg
Espécime	Swab Nasofaríngeo, Swab Orofaríngeo
Armazenamento	4~30°C



## DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE :

ESPÉCIME DE SWAB NASOFARÍNCEO--96.4%

ESPÉCIME DE SWAB OROFARÍNCEO--75.76%

### ESPECIFICIDADE

ESPÉCIME DE SWAB NASOFARÍNCEO--99.8%

ESPÉCIME DE SWAB OROFARÍNCEO--99.67%

## CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- ◆ Armazenamento em temperatura ambiente.
- ◆ Não há necessidade de instrumento, obter resultados dentro de 15 minutos.
- ◆ identificar infecção aguda ou precoce.
- ◆ Não houve redução no teste de sensibilidade contra o Reino Unido, África do Sul, Brasil, variante Delta e Omicron.

## GOVERNO DO REINO UNIDO VALIDADO

O Governo do Reino Unido Public Health England, conjunto PHE Porton Down e Universidade de Oxford foi avaliado independentemente mais de 140 dispositivos de fluxo lateral que foram encaminhados pelo Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC) . Apenas alguns podem passar dos testes de fase 3A, e nosso DEEPBLUE até passou da fase 3B. Isso significa que nosso teste tem uma precisão muito alta em várias cargas virais e capaz de detectar os pacientes assintomáticos e as mais novas variantes diferentes, etc.



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th, Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106  
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088,  
Anhui, China

【Website】 [www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com) 【Contact】 0551-65326797

1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: Orc\_teste\_dengue\_e\_covid.pdf (5/31)

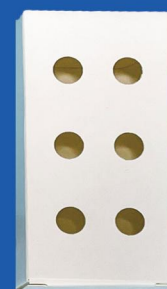
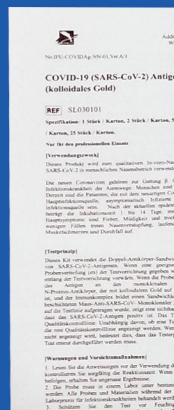
336/678



European  
Commission

EU HSC mutual recognition (RAT)

# Your kit contains the following materials



Instrução

Cotonete Esterilizado

Suporte de tubo (Somente para 25 pcs/caixa)

Dispositivo de teste

Tubo de Extração de Antígeno + Reagente de Extração

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

### 1. Coleta de Espécimes

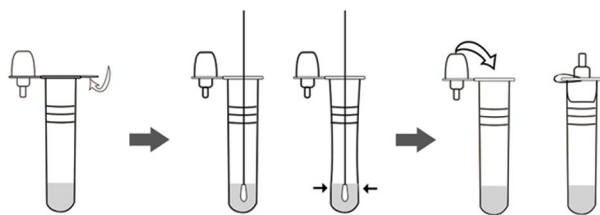


Swab Nasofaríngeo

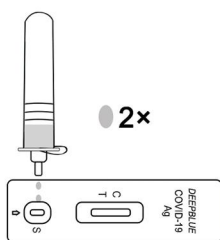


Swab Orofaríngeo

### 2. Preparo do Espécimes



### 3. Teste

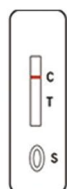


Segure o tubo de extração verticalmente e adicione duas gotas dos espécimes de teste no(s) poço(s) de espécimes. Inicie o cronômetro. Leia os resultados em 15 minutos. Os resultados após 30 minutos não são mais válidos.

### 4. Interpretação dos resultados dos testes



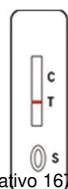
Positivo



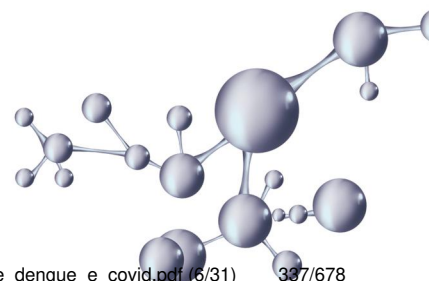
Negativo



Inválido



Inválido



An official EU website



Live, work, travel in the EU

# COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) >

**COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail**

## COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

### COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Nasal Swab

Manufactured by Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd, China - [www.dbluemedical.com/](http://www.dbluemedical.com/)

Device identification number  
1815

CE Marking  Yes

HSC common list  Yes

HSC mutual recognition  Yes

Format Near POC / POC

Physical Support Lateral flow

Target Antigen



Specimen Anterior nasal swab, Nasal swab

Commercial Status Commercialised

Last Update 2021-07-07 05:18:58 CET

#### Comments

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text>

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text>

And we have attached the MHRA registration certificate.

Also the registration in Germany, registration in Italy, registration in Portugal and so on.

[Show HSC list status history](#) 

# Germany BfArM List



## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter	
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich
AT535/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Savila	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,Ltd	Hefei	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich

# Germany BfArM Self Test List



## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

[Impressum](#) [Admi](#)

**Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung**

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Selbsttests“)

**Allgemeine Hinweise**

Suchen: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL Los Aktionen

Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen ×

			Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		
Test-ID	Name des Tests	Evaluieru... PEI	Name ↑	Land	Name	Land	Probennahme
AT1288/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold) - Speichel	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	Speichel
AT1190/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold)	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	nasal

1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: Orc\_teste\_dengue\_e\_covid.pdf (9/31) 340/678

# French ANSM Self test and Professional use test registration



## LISTE DE TESTS COVID-19

Cette liste de tests a été générée depuis la plateforme covid-19.sante.gouv.fr suite à un filtre appliqué aux tests présents sur la plateforme.

Nom du test	Sous-type de test	Fabricant	Distributeur	Marquage CE	Conformité HAS	Validation UE	Type de test	Cibles	Type de prélèvement
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Antigénique non automatisé (dont TROD)	Anhui Deepblue Medical Technology		Oui	Oui	Oui	Antigénique		Nasopharyngé
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Autotest	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY		Oui	Oui	Non	Antigénique	N	Nasal



Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency



**Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency**

10 South Colonnade  
Canary Wharf  
London  
E14 4PU  
United Kingdom

+44 (0) 20 3080 6000  
[gov.uk/mhra](http://gov.uk/mhra)

**lotus global co ltd  
23  
Maine Street  
Reading  
Reading  
RG2 6AG  
England, United Kingdom**

**26 February 2021**

Dear **Xueli WEI**

We are pleased to confirm that the application to register or update an existing registration for the following manufacturer, which you submitted on **26 February 2021** has been reviewed:

Application reference: **2021022601194338**

Manufacturer organisation: **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD**

Address:

**4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone  
Anhui  
Hefei  
230088  
China**

Manufacturer registration status: **Registered**

Device(s):

GMDN term	Status	MHRA comment
64787 - SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	Registered	

Please note this letter **does not** represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations, you should inform us so that we can amend our records. You should be aware that it is an offence to place on the market UKCA or CE marked devices that do not comply with the regulations.

Please inform us of the following chargeable changes:

- 1. company/organisation information e.g. name and address**
- 2. additional devices (GMDN code or term)**

Please also use the Devices Online Registration Database (DORS) to tell us of the following changes e.g. removal/discontinuation of a device (GMDN) or product from your registration record, change of contact person, telephone number and/or email address, for which payment of our statutory fee does not apply.

Please note that the name and address of manufacturer, UK Responsible Person or Authorised Representative (Northern Ireland only) and devices that have been registered will be published on our [Public Access Registration Database](#) (PAR). This applies to non-in vitro diagnostic devices only.

The account number for your company/organisation is **0000012384**.

Yours sincerely,



**Ngozi Onyeukwu**  
Device registrations service  
Devices division  
MHRA

**UK MHRA registration**

# COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing

UK COVID-19 Lateral Flow Oversight Team

## Corresponding Author:

Prof Tim Peto

**Senior Author:** Professor Tim Peto, Nuffield Department of Medicine, University of Oxford

**Running Title:** Clinical utility of lateral flow SARS-CoV-2 antigen detection

**Keywords:** coronavirus, COVID-19, SARS-CoV-2, United Kingdom, Public Health, lateral flow, viral antigen detection, testing, national evaluation, LFD, lateral flow tests, lateral flow devices.

**Funding:** Department of Health and Social Care. University of Oxford. Public Health England Porton Down, Manchester University NHS Foundation Trust, National Institute of Health Research.

## Results

### Phase 1

A total of 132 suppliers of SARS-CoV-2 antigen detection LFDs were identified and referred to the DHSC for initial Phase 1 review. Among these, at the time of publication, 64 were selected by the DHSC for further evaluation by the UK lateral flow oversight group.

### Phase 2

As part of Phase 2 evaluations, 9,692 LFD tests were performed at PHE Porton Down across the 64 candidate devices as of the 3<sup>rd</sup> December 2020. 5 LFDs had a kit failure rate above the pre-specified threshold for exclusion (>10%), 17 kits had a false-positive rate below the pre-defined specificity threshold (<97%) and 28 kits a false-negative rate below the LOD threshold (<60% at 10<sup>2</sup> pfu/m). In total, across all three criteria, nineteen kits performed at a level in accordance with the UK Lateral Flow Oversight Group's *a priori* "prioritisation criteria". All nineteen kits also passed cross-reactivity analyses against seasonal human coronaviruses.

### Phase 3

To date, eight LFDs have passed Phase 3a evaluation, namely: *Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test* (Innova), *Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* (Orient Gene), *Anhui Deepblue Medical Technology COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test kit (Colloidal Gold)* (Deepblue), *Fortress Diagnostics Coronavirus Ag Rapid Test (Fortress)*, *Roche SD Biosensor Standard Q COVID-19 Ag Test (SD Bio swab)*, *Surescreen Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)* (Surescreen) and LFD x (the manufacturer had not given consent to be named). (Supplementary Table 1). Three LFDs did not pass 3a evaluation and the remaining LFDs are currently undergoing evaluation. Four LFDs (Deepblue, Innova, Orientgene, LFD x) have passed Phase 3b evaluation (Table 1, Supp Figure 1), one LFD did not pass and the remainder have not been evaluated.

**UK DHSC, PHE Porton Down Phase 3B validation, ONLY 4 BRANDS PASSED**





# Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 02

**Holder of Certificate:** **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.**  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone  
230088 Hefei, Anhui  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology, Immunochemistry, Clinical Chemistry, Samples Collection devices and Medical ultrasonic couplant**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_003706_0001_Rev_02)

**Report No.:** SH23130301

**Valid from:** 2023-11-14

**Valid until:** 2024-06-21

**Date,** 2023-11-14



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



# Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 02

**Applied Standard(s):** ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

**Facility(ies):** **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY  
CO.,LTD.**  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088  
Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution  
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,  
Immunochemistry, Clinical Chemistry, sampling  
collection devices and Medical ultrasonic couplant

**ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY  
CO.,LTD.**

4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation  
Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution  
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,  
Immunochemistry, Clinical Chemistry, sampling  
collection devices and Medical ultrasonic couplant

## DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
4<sup>th</sup> Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,  
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui People's  
Republic of China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: Swab

CLASSIFICATION: **OTHER**

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016  
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:  
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO  
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012.

START OF CE-MARKING: 2020-07-31

PLACE. DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-03-29

SIGNATURE: **CHEN FENGLING**  
**GENERAL MANAGER**

*Chen Fengling*



EC Declaration of Conformity  
DOC-COVID-19 Ag- (F/0)



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1990362**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERIO			NUMBER	
Dispositivo	1990362	S	DPCOVAG	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105040599 - TEST DI VIROLOGIA - REAGENTI NAS - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	04/09/2020		FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		DE305829099	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

## Registro Italiano



**Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG**  
**General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

**Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>	
Code <b>DE/CA20</b>	
Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City <b>Düsseldorf</b>	Postleitzahl / Postal code <b>40474</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Cecilienallee 2</b>	
Telefon / Phone <b>+49-211-4750</b>	Telefax / Fax <b>+49-211-4752671</b>
E-Mail / E-mail <b>dez24.mpg@brd.nrw.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>02.09.2020</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-207/20</b>
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code	<b>DE/0000047791</b>
Bezeichnung / Name	<b>Luxus Lebenswelt GmbH</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail <b>info.m@luxuslw.de</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Hefei</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>230088</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park,106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone</b>	
Telefon / Phone	<b>0086-551-65326797</b>
Telefax / Fax	<b>0086-551-65326758</b>
E-Mail / E-mail <b>284423655@qq.com</b>	

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Lin Sun</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail <b>info.m@luxuslw.de</b>	

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
Bezeichnung / Name	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	
Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus in menschlichen Rachen- oder Nasentupfern verwendet.</b>	
In Englisch / In English <b>This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of novel coronavirus in human throat swabs or nasal swabs.</b>	

<b>Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices</b>	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	☐ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort  
City

**Willich**

Datum  
Date

**2020-07-31**

Name

**Lin Sun**

Unterschrift  
Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible <b>Frau Nadine Schlingmeier</b>	Telefon / Phone <b>0211-475-3853</b>

## Formulário de Inscrição em Alemão 4





# 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223401843

注册人名称	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层
生产地址	安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	1人份/盒，2人份/盒，3人份/盒，5人份/盒，7人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，50人份/盒，100人份/盒。
主要组成成分	检测卡、抗原提取液、收集袋、试管架（适用于25人份及25人份以上的包装规格）。（具体内容详见说明书）
预期用途	本产品用于体外定性检测鼻拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。
产品储存条件及有效期	试剂盒储存于4℃~30℃，有效期20个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	1. 本产品仅为应急储备用，注册证有效期为一年六个月。 2. 注册人应当在延续注册时按照体外诊断试剂注册与备案管理办法的要求完善所有注册申报资料。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年十二月三十日  
生效日期：二〇二二年十二月三十日  
有效期至：二〇二四年六月二十九日

NMPA-1



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件  
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223401843

产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
变更内容	“生产地址：合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层、C区三层、C区四层”变更为“生产地址：合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层、C区三层、C区四层，合肥市高新区鸡鸣山路777号”。
备注	本文件与“国械注准20223401843”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年一月二十九日



NMPA-2

## PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

### Device Info

Device Name: **Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)**  
[ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD]

Description: This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of SARS-CoV-2 in human nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swabs. For use on symptomatic patients only

Medical Specialty Area: Microbiology

Medical Device Class: Class D IVD

Device Registration No: DE0507494

Registration Date: 14/11/2022

Change Notification Approval Date: Not Applicable

Device System Info: [Sterile Medical Device], EO Sterilization (Goodwood Medical Care Ltd.)

### Product Owner

1. [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD](#) [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD] 4th Floor,D-1 #Zone, Pearl...

### Registrant

1. [ALCOTECH PTE LTD](#) 2 WOODLANDS SECTOR 1, WOODLANDS SPECTRUM, #01-08, SINGAPORE 738068

### Models

No.	Model Name	Identifier	UDI-DI	DM-DI	Place of Manufacture
1	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-1			CHINA
2	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-10			CHINA
3	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-25			CHINA

[Close](#)

**Note: All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).**



## Health Sciences Authority

[Who we are](#) [Announcements](#) [Careers](#) [Contact us](#) [Feedback](#)



[Report Vulnerability](#) [Privacy Statement](#) [Terms of Use](#) [Sitemap](#)  
[HSA Data Protection Policy](#) [Share your views @ REACH](#)

© 2019, Government of Singapore  
Last Updated 16 Oct 2019

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	04.718.143/0001-94	<b>Autorização</b>	8.01.025-1
<b>Produto</b>	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)		

## Apresentação/Modelo

COVAg1NNO2-25: 1x25 Cotonete esterilizado; 1x25 Tubo de Extração de Antígeno; 1x25 Reagente de Extração; 1x 25 de Dispositivo de teste; 1x1 de Suporte de tubo; 1x1 IFU. (25 testes)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	CORONAVÍRUS
<b>Registro</b>	80102512866
<b>Processo</b>	25351.267691/2022-94
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	22/08/2032

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Brazil Anvisa



SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME  
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610  
JARDIM SUMARÉ - RIBEIRÃO PRETO - SP - CEP: 14025-040  
CNPJ: 09.028.635/0001-71 - IE: 582.890.046.112  
e-mail: peoempenhos@gmail.com - Fone: (11) 98318-1105

## PROPOSTA DE PREÇOS

### SOLICITANTE

Prefeitura Municipal de Cajati/SP  
Responsável: Lucielen Henroquesson

### SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS

LTDA - ME, "SIGNAZ", CNPJ nº 09.028.635/0001-71 Endereço: Rua Conde Afonso Celso, 1610 - Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14025-040, Fone: (16) 3235-8267 - E-MAIL: [peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com) neste ato representada pelo SR. DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA, PROCURADOR, portador do RG. 14.216.338-7 - SSP/SP e CPF: 063.259.958-80, fone: (11) 98318-1105.

**Dados Bancários:** Banco Brasil - Agência 3235-2 - Conta Corrente 21492-2

ITEM	QTD.	DESCRIÇÃO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	2000 UNI	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imuno ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. <b>MARCA: ALLTEST - MS 81325990219</b> <b>APRESENTAÇÃO: CAIXAS COM 20 TESTES</b>	R\$ 9,80	R\$ 19.600,00

02	4000 UNI	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. MARCA: ALLTEST - MS 81325990189 APRESENTAÇÃO: CAIXA 20 TESTES	R\$ 9,90	R\$ 39.600,00
<b>VALOR GLOBAL: R\$ 59.200,00 (CINQUENTA E NOVE MILE DUZENTOS REAIS)</b>				

### DEMAIS DISPOSIÇÕES

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias úteis, após empenho

Frete e Impostos: Inclusos nesta proposta.

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias;

Prazo de validade da proposta: 30 (trinta) dias

Ribeirão Preto/SP, 18 de março de 2024

09.028.635/0001-71  
SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS  
LTDA - EPP  
Rua Conde Afonso Celso, 1610  
Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP  
CEP: 14.025-040

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA:06325995880  
Assinado de forma digital por DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA:06325995880  
Dados: 2024.03.19 20:36:28 -03'00'

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA  
CPF: 063.259.958-80  
RG: 14216338 SSP SP  
Procurador



# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

Modelo Produto Médico
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Beright_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Juscek_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU-IDES-402_Alltest_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51

Nome Técnico	DENGUE
Registro	81325990219
Processo	25351511733202230
Fabricante Legal	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	16/01/2033



<b>Situação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Data de Publicação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>

# ALL TEST Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)

REF ID: A402 | Português

Um teste rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 de vírus da dengue em sangue total, soro ou plasma em humanos.

Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da Dengue no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções da Dengue.

## RESUMO

A dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Ela é amplamente distribuída em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo,<sup>1</sup> e causa até 100 milhões de infecções anualmente.<sup>2</sup> A infecção de Dengue clássica é caracterizada pelo aparecimento repentino de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. O NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do Vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidos em replicação viral. O NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada com organelas intracelulares onde se acredita estar envolvida em replicação viral. O resto do NS1 é encontrado associado com a membrana de plasma ou secretado como um hexadímero solúvel. O NS1 é essencial para viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos criados em resposta para NS1 em infecção viral podem reagir de forma cruzada com os antígenos de superfície de célula em células epiteliais e plaquetas e isso implicar no desenvolvimento da febre hemorrágica por dengue.

O Teste Rápido de NS1 de dengue em cassete (sangue total/soro/plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de anticorpos de Dengue para a detecção de antígeno da Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

## PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático qualitativo com base em membrana para a detecção de antígeno NS1 da Dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da Dengue na cassete do teste. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue na amostra que por sua vez se ligará com o NS1 de anti-Dengue, revestido na membrana. Quando o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 da Dengue na membrana se ligará no complexo de anticorpo-antígeno causando uma linha colorida para formar a região de linha de teste da membrana de teste. A intensidade da cor variará dependendo da quantidade do antígeno presente na amostra. A aparência de linha colorida na região de teste deve ser considerada como resultado positivo.

## REAGENTES

A cassete de teste contém partículas de ouro conjugadas de anticorpo NS1 de anti-Dengue e anticorpo NS1 de anti-Dengue revestido na membrana.

## PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. Não use além da data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem ensaiadas.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. **NÃO CONGELAR.** Não use além da data de validade.

## COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo**:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
  - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
  - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
  - Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo à cassete de teste utilizando **um tubo capilar**:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total no poço da amostra da cassete de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta de amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8°C para 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopuncção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.
- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas federais que regem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

## MATERIAIS

### Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Conta gotas (opcional)
- Tampão
- Instrução de Uso
- Tubos capilares (opcional)
- Lancetas estéreis (opcional)

### Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de amostras
- Temporizador
- Centrífuga
- Almofada de álcool

## ORIENTAÇÕES DE USO

Permita que a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a dentro de 1 hora.
- Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

### Para amostra de **Soro ou Plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 75µL) para o poço de amostra e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

### Para a amostra de **Sangue Total por Venopuncção**:

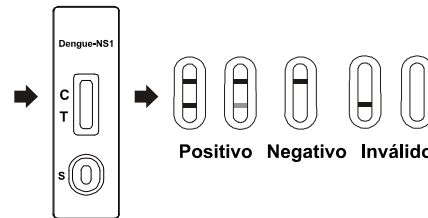
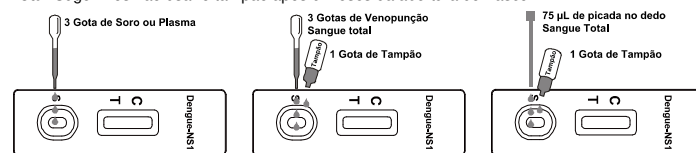
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

### Para a amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo**:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **75µL de amostra de sangue total por picada no dedo** para o poço de amostra da cassete de teste e, então, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

- Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia o resultado em **10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

**Nota:** Sugirimos não usar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO:** \* **Dois linhas coloridas aparecem.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração do antígeno NS1 da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** **Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).**

**INVÁLIDO:** **A linha de controle não consegue aparecer.** O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

- O Procedimento de ensaio e a Interpretação de Resultado de Ensaio devem ser estritamente seguidos ao testar a presença do antígeno da dengue no soro ou plasma a partir dos sujeitos individuais. Falha em seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é limitado à detecção qualitativa de antígeno da dengue no sangue total, soro ou plasma humano. A intensidade da faixa de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno da dengue da amostra.
- Um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do Ag da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou o Ag da dengue for detectado como não presente durante o estágio da doença na qual uma amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- Se o sintoma persistir, enquanto o resultado do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) for negativo ou for um resultado não reativo, recomenda-se reamostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo como PCR, ELISA.
- Os resultados obtidos com esse teste devem somente ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e conclusões clínicas.
- O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

## VALORES ESPERADOS

O Teste rápido de NS1 da Dengue em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de Ag de Dengue comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 92,5%.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA de Ag da dengue comercial líder usando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é de 95,8% e a especificidade relativa é de 90,9%.

Método	Teste ELISA de Ag da Dengue		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
	Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo	
	Positivo	28	286
	Negativo	6	286
<b>Resultados Totais</b>	<b>143</b>	<b>308</b>	<b>451</b>

Sensibilidade relativa: 95,8% (95%CI\*:91,1%-98,4%); \*Intervalos de Confiança

Especificidade relativa: 90,9% (95%CI\*:87,1%-93,9%);

Exatidão: 92,5% (95%CI\*:89,6%-94,7%)

### Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 15 testes independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes de Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Reatividade Cruzada

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado por amostras anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sifilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmosse IgG e anti-Toxoplasmosse IgM positivas. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

O Teste Rápido de Dengue NS1 pode apresentar reação cruzada com amostras de Chikungunya, Zika vírus e febre amarela.

### Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue.












Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL	Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL
Ácido Gentísico: 20mg/dL	Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2g/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL	Bilirrubina: 1g/dL
Ácido Oxálico: 60mg/dL		

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio. Anexo: Orc teste dengue e covid.pdf (30/31) 361/678

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

**Fabricado por:****Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street,

Hangzhou Economic &amp; Technological Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R.China

www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**Importado por:****QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990219

Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004

Número Ref.: 146538602

Data de entrada em vigor: 15/09/2023

## Memorando 8- 4.541/2024

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 20/03/2024 às 16:59:00

Boa tarde,

Ao revisar a documentação fornecida, observei que há uma lacuna significativa em relação à informação sobre a janela de detecção do teste de dengue NS1.

A janela de detecção é uma informação vital para os profissionais de saúde, pois indica o período após a infecção em que o teste é capaz de identificar a presença do vírus da dengue com precisão. Esta informação não apenas afeta diretamente a eficácia do teste, mas também tem implicações importantes para o diagnóstico e tratamento dos pacientes.

Portanto, solicito que o fornecedor ou fabricante forneçam todas as informações necessárias para um uso correto e eficaz do produto a fim de garantir uma avaliação melhor sobre o produto e caso seja ele o adquirido que possamos fornecer aos nossos clientes e profissionais de saúde essas informações com precisão.

Em relação ao envio dos documentos referentes ao teste de detecção de COVID-19, observei que os documentos foram disponibilizados apenas em inglês e chinês.

Considerando que minha língua nativa é o português e para que eu possa entender completamente os detalhes e características do produto, gostaria gentilmente de solicitar uma versão dos mesmos documentos traduzida para o português.

Att.

–

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

## **Memorando 9- 4.541/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica - A/C Ana F.

**Data:** 21/03/2024 às 14:56:30

Boa tarde!

Conforme solicitado segue anexo a bula em português do teste para covid 19, apresentado no despacho anterior.

Aguardo resposta para dar continuidade ao processo de aquisição.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

Bula\_teste\_covid\_.pdf



No.IFU-COVIDAg-01, Ver.C/4

## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

**REF** COVAgINNO2-25

### Apenas para uso profissional

#### [Uso pretendido]

O produto é utilizado para a detecção qualitativa in vitro dos antígenos SARS-CoV-2 em swabs nasofaríngeos (NP) ou swabs orofaríngeos humanos. O novo coronavírus pertence ao gênero  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, em sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

#### [Princípio do teste]

O kit utiliza o método de duplo anticorpo-sanduíche para detectar os antígenos SARS-CoV-2. Quando uma quantidade apropriada de espécime é adicionada ao(s) poço(s) de espécimes do dispositivo de teste, o espécime avançará ao longo do dispositivo de teste. Se o espécime contiver um antígeno, o antígeno se liga ao anticorpo monoclonal da proteína SARS-CoV-2 N do camundongo rotulado com ouro coloidal na almofada de ligação, e o complexo imunológico forma um complexo sanduíche com outro anticorpo monoclonal da proteína SARS-CoV-2 N do camundongo revestido que foi revestido na linha de teste, uma linha colorida visível aparecerá, o que indica que o antígeno SARS-CoV-2 é positivo. O dispositivo de teste também contém uma linha de controle de qualidade, independentemente da existência de uma linha de teste, a linha vermelha de controle de qualidade deve aparecer. Se a linha de controle de qualidade não aparecer, isso indica que o resultado do teste é inválido e precisa fazer o teste novamente.

#### [Avisos e Precauções]

1. Leia atentamente as instruções antes de usar o kit e controle rigorosamente o tempo de reação. O não-cumprimento das instruções pode levar a resultados do teste imprecisos.
2. O espécime deve ser testado em um laboratório com certas condições. Todos os espécimes e materiais durante os testes devem ser manuseados de acordo com a prática laboratorial de doenças infecciosas.
3. Proteção contra umidade, não abra o saco de papel alumínio até estar pronto para o teste. Não utilize se o saco de papel alumínio estiver danificado ou se o dispositivo de teste estiver úmido.
4. Favor utilizá-lo dentro do período de validade.
5. Equilibre todos os reagentes e espécimes à temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) antes do uso.
6. Não substitua os componentes deste kit por componentes de outros kits.
7. Não dilua o espécime durante os testes, caso contrário, poderá obter resultados imprecisos.
8. O kit deve ser armazenado estritamente de acordo com as condições

- especificadas neste manual. Não armazene o kit em condições de congelamento.
9. Os métodos e os resultados de teste devem ser interpretados estritamente conformidade com esta especificação.
  10. Resultados negativos podem ocorrer se o titer de antígeno SARS-CoV-2 no espécime cair abaixo do limite mínimo de detecção deste kit.
  11. Se o reagente de extração for embalagem individual e uma peça por dispositivo de teste, o número do lote, data de validade e outras informações não podem ser marcados separadamente devido ao espaço limitado, mas essas informações serão consistentes com o kit de teste correspondente.
  12. Não há redução da sensibilidade no teste Deepblue Antigen contra a variante Britânica, variante Brasileira, variante Delta ou a variante Sul-africana.

#### [Materiais e Componentes]

##### Materiais fornecidos

- 1) Cotonete Esterilizado
- 2) Tubo de Extração de Antígeno
- 3) Reagente de Extração
- 4) Dispositivo de teste
- 5) Instrução
- 6) Suporte de tubo (Somente para 25 pcs/caixa)

##### Materiais necessários mas não fornecidos

Cronômetro.

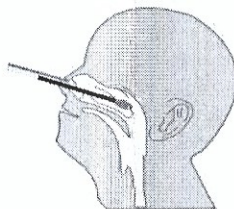
#### [Condições de armazenamento & período de validade]

1. Armazene entre 4 °C ~ 30 °C e é válido por 24 meses.
2. O dispositivo de teste deve ser usado dentro de uma hora o mais rápido possível após a abertura do saco de papel alumínio.

#### [Coleta de Espécimes]

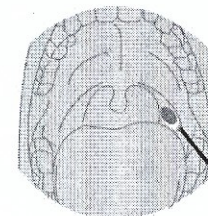
##### Opção 1: Espécime de Swab Nasofaríngeo

Deixe a cabeça do paciente relaxar naturalmente, insira cuidadosamente o swab na narina do paciente. Esfregue o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior e gire várias vezes. Use o mesmo swab, tire espécimes da outra narina com mesma maneira.



##### Opção 2: Espécime de Swab Orofaríngeo

Deixe a cabeça do paciente inclinar-se levemente, boca aberta, e faça sons "ah", expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados. Segure o swab e limpe suavemente os dois lados das amígdalas faríngeas do paciente para frente e para trás pelo menos três vezes.

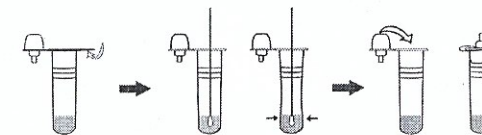


#### [Transporte e Armazenamento de Espécime]

Os espécimes recém coletados devem ser processados o mais rápido possível, mas no máximo uma hora após a coleta. Os espécimes coletados podem ser armazenados a 2-8°C por no máximo 24 horas; -70°C para armazenamento a longo prazo, mas evite congelamento e descongelamento repetidos.

#### [Preparação de Espécimes]

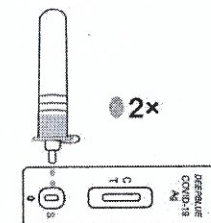
1. Rasgue o selo da folha de alumínio.
2. Coloque o espécime do swab no tubo de extração, gire o swab por cerca de 10 segundos e pressione a cabeça do swab contra a parede do tubo 3 vezes para liberar o antígeno no swab.
3. Conecte bem o bico de gotejamento preso ao tubo.



#### [Procedimento de Teste]

Leia as instruções cuidadosamente antes de usar e permita que o dispositivo de teste, reagente de extração e espécimes se equilibrem à temperatura ambiente antes do teste.

1. Abra a embalagem e retire o dispositivo de teste.
2. Segure o tubo de extração verticalmente e adicione duas gotas dos espécimes de teste no(s) poço(s) de espécimes. Inicie o cronômetro.
3. Leia os resultados em 15 minutos. os resultados após 30 minutos não são mais válidos.





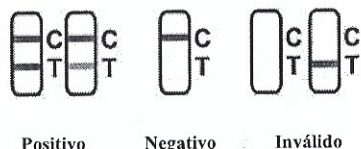


**[Interpretação dos resultados dos testes]**

**Resultado negativo:** se houver apenas uma linha de controle de qualidade C, a linha de detecção T é incolor, indicando que o antígeno SARS-CoV-2 não foi detectado e o resultado é negativo.

**Resultado positivo:** se tanto a linha de controle de qualidade C como a linha de detecção T aparecerem, indicando que o antígeno SARS-CoV-2 foi detectado e o resultado é positivo.

**Resultado inválido:** se a linha de controle de qualidade C não for observada, o teste é inválido independentemente da presença da linha de detecção T (como mostrado na figura abaixo), e o teste deverá ser realizado novamente.



Usando a concentração de 320 TCID<sub>50</sub>/mL, o LOD foi ainda mais refinado usando uma série de diluição de 2 vezes (quatro diluições no total) do vírus SARS-CoV-2 irradiado por radiação gama, feito em matriz nasal humana negativa agrupada. Estas diluições foram testadas em triplicata. A menor concentração na qual todas (3 de 3 repetições) foram positivas foi tratada como o LOD provisório para o teste DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Este TCID<sub>50</sub>/mL foi de 80.

SARS-CoV-2 testado (TCID <sub>50</sub> /mL)	Resultado do Teste
320	3/3 positivo
160	3/3 positivo
80	3/3 positivo
40	0/3 positivo

**[Reatividade cruzada (Especificidade analítica)]**

A reatividade cruzada do Teste DeepBlue SARS-CoV-2 Ag é avaliada testando um grupo de patógenos relacionados, patógenos de doenças de alta prevalência e flora normal ou patogênica. Os resultados provam que o produto não tem reatividade cruzada.

Microrganismo	Concentração	Reatividade Cruzada (Sim/Não)
Adenovírus 3	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus Parainfluenza Tipo 2	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus Humano NL63	9,87 × 10 <sup>3</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus MERS (Pseudovírus, parte do gene ORFlab + N)	7930 PFU/mL	Não (2/2 negativo)
Coronavírus humano 229E	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus Humano OC43	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Coronavírus Humano HKU1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
SARS-COV-2 Pseudovírus (N gene completo)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Enterovírus	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus sincicial respiratório (A)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)

Vírus Parainfluenza Tipo 3	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus Parainfluenza Tipo 4a	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8,82 × 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza A H1N1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Influenza B (VICTORIA)	2,92 × 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Rinovírus(HRVA30)	4,17 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Haemophilus influenzae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Streptococcus pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Streptococcus pyogenes	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Candida albicans	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Bordetella pertussis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Chlamydia pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Legionella pneumophila	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Mycobacterium tuberculosis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Pneumocystis jirovecii	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Pseudomonas Aeruginosa	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Metapneumovírus humano (hMPV)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Vírus Parainfluenza Tipo 1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)
Staphylococcus Epidermidis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)
Streptococcus Salivarius	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)

Para estimar a probabilidade de reatividade cruzada com SARS-CoV-2 de



**Memorando 10- 4.541/2024**

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 21/03/2024 às 16:35:54

Prezada,

O material enviado está incompleto, vemos que foram enviadas 2 de 4 folhas, de qualquer maneira o principio do teste não é claro sobre qual é a janela de detecção do teste.

Att.

—

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

## Memorando 11- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica - A/C Ana F.

**Data:** 21/03/2024 às 17:19:42

Prezada,

Segue anexo orçamento para análise e resposta, uma vez que, o orçamento anterior não atendeu ao solicitado, conforme justificado no despacho 10.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

bio\_covid\_merged.pdf



BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA - EPP  
 RUA CACHOEIRA DOS INDIOS-305-PQ. CISPER  
 CNPJ 09.593.438/0001-03 I.E:147819309118  
 CEP03818-110 - SAO PAULO - SP  
 FONE:55 (11)26217171

**Cotação Nº:** 0000045635  
**Data Cotação:** 18/03/2024  
**Utilização:** Consumo  
**Validade:** 10 DIAS

Fantasia: PREFEITURA DE CAJATI - Código: 04626  
 Razão: MUNICIPIO DE CAJATI  
 CPF/CNPJ: 64.037.815/0001-28 Inscrição: ISENT0  
 Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
 Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP  
 Telefone: 5513 3854-8700 Fax: 5511 Contato: MARIA  
 Email: compras@cajati.sp.gov.br Pedido Cliente:

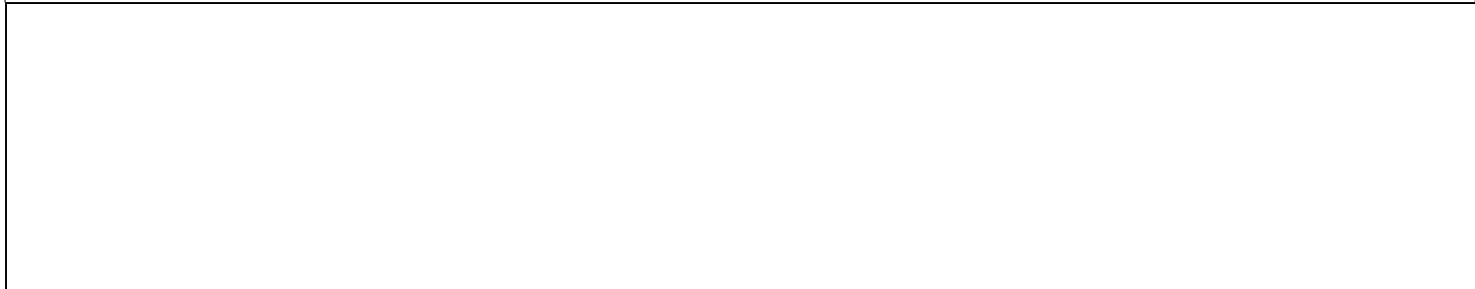
	Código	Descrição	Entrega	Quant.	UN	Preço	Total	IVA	ICMS	IPI
1	R0063C	TESTE RAPIDO DENGUE AG (NS1) 30 TT ONSITE	2 Dia(s)	67,00	KT	295,000	19.765,00		18	,000
2	R0182C	TESTE RAPIDO COVID-19 Ag CX 20 TESTES ONSITE	2 Dia(s)	200,00	KT	170,000	34.000,00		18	,000

Forma de Pagamento: 1 X A COMBINAR	Valor total dos produtos:	53.765,00
Observação:	Valor total do Frete:	0,00
	Valor total do IPI:	0,00
	Valor do ICMS de Substituição:	0,00
	Valor total do Orçamento:	53.765,00

Transportadora: 00002 - A DEFINIR Tipo do Frete : 1 - Por Conta do Destinatário

Dados de Entrega :  
 Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
 Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP

Vendedor: BIO ADVANCE e-mail : contato@bioadvancediag.com.br



## Teste Rápido **OnSite**® COVID-19 Ag

REF R0182C CE



Código de barras apenas para uso RTR

### Instruções de Uso

#### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos de nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngea ou esfregaço nasal de indivíduos com suspeita de COVID-19, nos primeiros sete dias do início dos sintomas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido, como um auxílio na identificação da infecção por SARS-CoV-2.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não excluem outras infecções bacterianas ou virais.

Os resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além de sete dias devem ser confirmados com um ensaio molecular. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto de exposições recentes de um paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

O produto deve ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e nos regulamentos locais. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família dos coronavírus que são capazes de causar doenças que vão desde o resfriado comum até doenças mais graves<sup>1</sup>. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença COVID-19, resultando em uma ampla gama de sintomas clínicos, variando de assintomáticos a febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doenças graves e até mesmo à morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. De acordo com dados recentes, aproximadamente 15-20% dos indivíduos infectados ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade para respirar<sup>2</sup>. Os idosos e aqueles com problemas médicos subjacentes, como hipertensão, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves<sup>2</sup>.

A transmissão do vírus de pessoa para pessoa foi confirmada e ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias de tosses e espirros em uma faixa de cerca de (1,8 m)<sup>3</sup>. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso ainda não foi comprovado<sup>4</sup>.

O método laboratorial atual para detectar COVID-19 é o PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um ensaio fácil de usar e econômico que pode ser realizado em pontos de atendimento.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta a presença de antígenos do vírus SARS-CoV-2 nos primeiros sete dias após o início dos sintomas. Os resultados do teste devem ser interpretados em 15 minutos. Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos. Pessoal minimamente qualificado pode realizar o teste, sem o uso de equipamentos de laboratório.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado colorida contendo anticorpos anti-SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados de anticorpos) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha Ag) e uma linha de controle (C linha). A linha de teste é pré-revestida com anticorpos anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida com anticorpos de controle.

A amostra é coletada com um swab nasofaríngeo ou nasal e o antígeno SARS-CoV-2 é extraído do swab com tampão de extração. Quando aplicado ao poço de amostra, a amostra extraída migra pela tira de teste por ação capilar. O antígeno SARS-CoV-2, se presente no extrato, liga-se aos conjugados de anticorpos e o imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 pré-revestido, formando uma linha Ag colorida que indica um resultado de teste positivo para COVID-19.

O teste contém um controle interno (linha C), que deve exibir uma linha colorida independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com um novo dispositivo.

#### REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio seladas individualmente contendo:
  - Um Dispositivo cassete
  - Um dessecante
- Bolsa lacrada contendo tubos de extração pré-preenchidos
- Tampa do tubo de extração
- Suporte para tubos de extração
- Bolsas seladas individualmente contendo um swab estéril
- Instruções de uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio, Cronômetro ou outro dispositivo de cronometragem
- Luvas descartáveis, recipiente para descarte de risco biológico

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

##### Para uso diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento dessas instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa selada a menos que esteja pronto para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos expirados.
- Deixe todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Lave bem as mãos antes e depois do teste. Recomendamos o uso de luvas descartáveis ao manusear reagentes do kit e amostras clínicas.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico.
- Leia os resultados do teste 15 minutos após a amostra ser aplicada ao poço de amostra. Considere todos os resultados lidos após 20 minutos inválidos e repita o teste.
- Não execute o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar condicionado forte.

#### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos não usados fechados entre 2-30°C. Se armazenado entre 2°C e 8°C, certifique-se de que o dispositivo esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo cassete é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

#### PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Antes de executar o ensaio, certifique-se de que a área de teste esteja higienizada. Abra o kit e certifique-se de que todos os materiais descritos em "Reagentes e materiais fornecidos" estão incluídos e o kit não está vencido. Obtenha um dispositivo de cronometragem (relógio ou cronômetro) e leia estas Instruções de Uso.
- Lave ou higienize bem as mãos e coloque luvas.
- Dobre/monte o suporte do tubo de extração da amostra.
- Remova um tubo de extração pré-cheio da bolsa selada e feche a bolsa com os tubos não usados. Segure o tubo de extração pré-preenchido na vertical e, antes de abri-lo, bata levemente o fundo do tubo em uma superfície plana e limpa para garantir que qualquer líquido da tampa de vedação seja movido para dentro do tubo.
- Remova cuidadosamente o selo de alumínio do tubo de extração e coloque o tubo aberto no suporte de tubos de extração de amostra fornecido com o kit.



#### COLETA DE AMOSTRAS

Considere todos os materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e manuseie-os com os procedimentos padrão de biossegurança.

- Remova o muco do nariz do paciente.

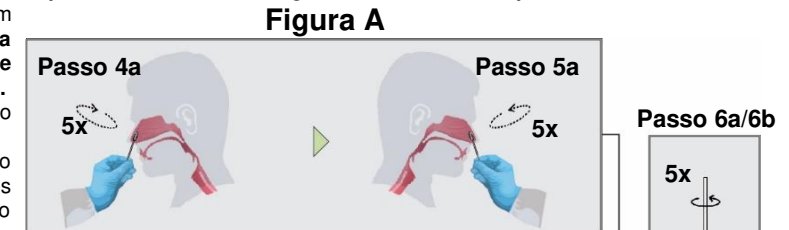
##### Amostras de esfregaço (swab) nasal

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para baixo (ver Figura A).

- Abra o pacote de swab.

**Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**

- Insira cuidadosamente toda a ponta absorvente do swab em uma narina e gire pelo menos 5 vezes. **Certifique-se de que a ponta absorvente do swab raspe a parede nasal. Pare quando sentir resistência (não mais do que 2 cm no nariz).**
- Remova o swab da narina e, com mesmo o swab, repita o passo 4a na outra narina.
- Retire o swab da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.



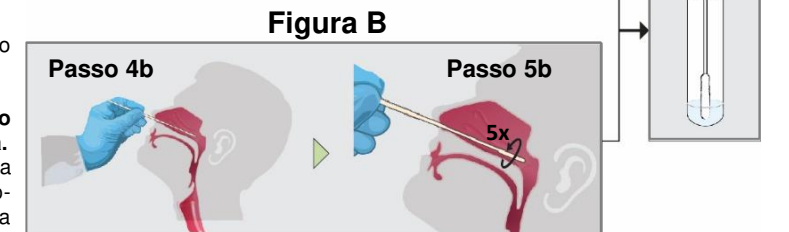
##### Amostras de esfregaço (swab) nasofaríngeo

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para cima (ver Figura B).

- Abra o pacote do swab.

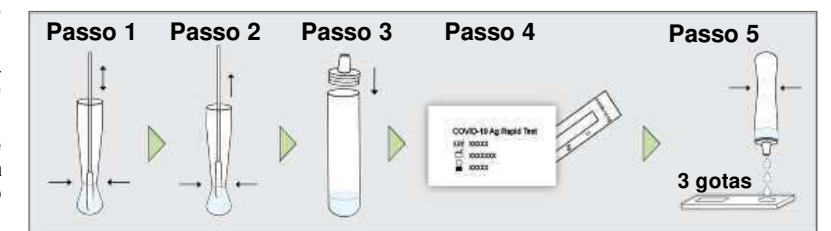
**Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**

- Insira cuidadosamente toda a ponta do swab absorvente na narina do paciente que apresenta a maior secreção, mantendo-a próxima ao assoalho do septo nasal enquanto empurra suavemente para a nasofaringe posterior.
- Gire o cotonete pelo menos 5 vezes.
- Retire o cotonete da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.



#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Aperte o tubo contra o swab submerso várias vezes para facilitar a extração da amostra.
- Retire o swab do líquido e aperte o tubo contra a ponta do tecido para remover o excesso de fluido do cotonete. Remova o cotonete, coloque-o de volta em sua embalagem original e descarte em um recipiente para descarte de material de risco biológico.
- Coloque o bico no tubo de extração e certifique-se de que está firmemente conectado.
- Remova o dispositivo cassete da embalagem selada antes do teste. Coloque o dispositivo em uma superfície plana e limpa e etiquete com o ID / nome da amostra.
- Inverta o tubo de extração da amostra e **lentamente adicione 3 gotas da amostra extraída no poço da amostra do dispositivo cassete, apertando suavemente o tubo da amostra.**
- Defina o cronômetro para 15 minutos.
- Leia os resultados após 15 minutos.



**Nota: O resultado pode ser visível após um curto período de tempo, no entanto, ele só deve ser interpretado entre 15-20 minutos após dispensar o material da amostra no dispositivo cassete.**

Colete todos os itens usados (swab, cassete, tubo de extração de amostra, selo de alumínio, tampa, e luvas usadas) e descarte como lixo de risco biológico de acordo com as leis locais que regem o descarte de dispositivos.

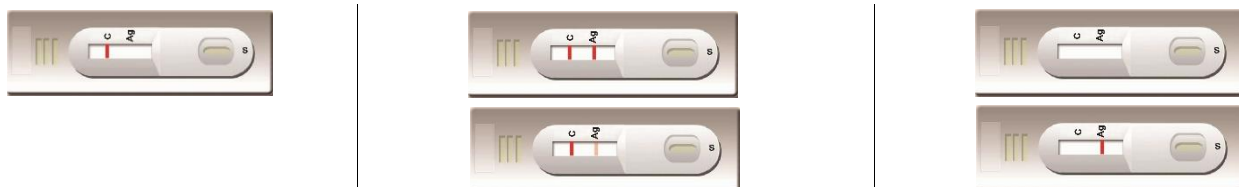
#### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE ENSAIO

**RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolver, o teste não detectou o vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.

**RESULTADO POSITIVO:** Se as linhas C e Ag se desenvolverem, o vírus SARS-CoV ou SARS-CoV-2 (antígeno) é detectado na amostra. O resultado é positivo ou reativo. Algumas amostras podem produzir uma banda tênue, mas cada banda de linha de teste visível indica um resultado positivo independente da intensidade da banda.

**INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o ensaio é inválido, independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Repita o ensaio com um novo dispositivo.





**CONTROLE DE QUALIDADE**

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle integrado, a linha C. Se a linha C não se desenvolver após a aplicação de amostra, o resultado será inválido. Revise todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Um novo operador usa o kit, antes de realizar o teste das amostras.
  - Um novo lote de kits de teste está sendo usado.
  - Uma nova remessa de kits de teste é usada.
  - A temperatura durante o armazenamento dos kits cai fora de 2-30°C.
  - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
  - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
  - Para investigar a causa de resultados inválidos repetidos.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**1. Desempenho clínico**

**1.1. Desempenho clínico em amostra de esfregação nasofaríngea**

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Ásia e na América do Sul, em amostras de swab nasofaríngeas (NP) coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois swabs NP foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	103	11	114
Negativo	0	487	487
Total	103	498	601

Sensibilidade Relativa: 90.4% (95% CI: 83.4-95.1%); Especificidade Relativa: 100% (95% CI: 99.3-100%); Concordância Geral: 98.2% (95% CI: 96.8-99.1%)

**1.2. Desempenho clínico em amostras de swab nasais**

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Europa, Ásia e América do Sul, em amostras de esfregação nasal coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois esfregaços nasais foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	155	15	170
Negativo	2	523	525
Total	157	538	695

Sensibilidade relativa: 91.2% (95% CI: 85.9-95.0%); Especificidade relativa: 99.6% (95% CI: 98.6-100%); Concordância geral: 97.6% (95% CI: 96.1-98.6%)

**2. Desempenho analítico**

**2.1 Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, LoD)**

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi determinado avaliando uma diluição em série de lisado de vírus SARS-CoV-2 com radiação gama (BEI Resources, NR-52287). Múltiplas amostras negativas nasofaríngeas ou esfregaços nasais foram eluídos em tampão e combinados e bem misturados para criar pools de matriz clínica negativa para cada matriz, a ser usada como diluente. O lisado de vírus SARS-CoV-2 inativado foi diluído em cada uma dessas matrizes para gerar diluições de vírus para teste. Cada NP ou esfregaço nasal foi enriquecido com 50 µL de cada diluição de vírus, extraído com tampão de extração e testado de acordo com as IFU do produto. O LoD do ensaio foi determinado para amostras de NP e esfregaço nasal como a concentração mais baixa que foi detectada ≥ 95% do tempo na respectiva matriz de amostra.

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag em matrizes de esfregaço nasofaríngea e nasal foi determinado como 280 TCID<sub>50</sub>/mL. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag pode detectar as variantes da África do Sul, Reino Unido e do Brasil em níveis semelhantes aos da cepa SARS-CoV-2 original.

**2.2 Especificidade analítica (reatividade cruzada e interferência microbiana)**

A especificidade analítica do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliada testando microorganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal. Cada um dos organismos foi testado em triplicado na presença de antígeno SARS-CoV-2 NP recombinante 2-3X LoD. Nenhuma reatividade cruzada (exceto SARS-coronavírus) ou interferência foi observada com os seguintes microrganismos quando testados na concentração apresentada na tabela abaixo:

Potencial de reagente cruzado	Concentração	Reatividade cruzada (Sim/Não)	Interferência Microbiana (Sim/Não)
Antígeno NP SARS-coronavírus	25 µg/mL	Sim (3/3 positivo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno MERS-coronavírus NP	25 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno HKU1 NP de coronavírus humano	66 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano 229E	1.77 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano OC43	0.53 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano NL63	0.51 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Adenovírus	7 × 10 <sup>8</sup> NIU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

Metapneumovírus Humano (hMPV)	0.76 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 1	5.01 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 2	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 3	1.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 4	1.15 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno NP Influenza A	180 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno Influenza B NP	200 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Enterovírus	2.8 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
vírus sincicial Respiratório	2.8 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Rinovírus	2.2 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2 × 10 <sup>3</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Candida albicans</i>	4.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Lavagem nasal humana agrupada - representação da flora microbiana respiratória normal	N/A	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Bordetella pertussis</i>	3.9 × 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4 × 10 <sup>7</sup> IFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2 × 10 <sup>3</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

**3. Substâncias interferentes**

As seguintes substâncias potencialmente interferentes, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag nas concentrações listadas na tabela a seguir e não afetaram o desempenho do teste para detecção de amostras positivas e negativas:

Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)	Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Mucina	0.5%	Não (6/6 correto)	Ribavirina	1 mg/mL	Não (6/6 correto)
Sangue Total	4%	Não (6/6 correto)	Peramivir	1 mg/ml	Não (6/6 correto)
Fenilefrina	15% v/v	Não (6/6 correto)	Tobramicina	4 µg/mL	Não (6/6 correto)
Fluconazol	5% w/v	Não (6/6 correto)	Difenidramina	0.08 mg/dL	Não (6/6 correto)
Budesonida	5% w/v	Não (6/6 correto)	Dextrometorfano	1.56 µg/dL	Não (6/6 correto)
Gel Nasal	2% v/v	Não (6/6 correto)	Paracetamol	199 µM	Não (6/6 correto)
Mentol	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (6/6 correto)
Benzocaína	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Mupirocina	10 mg/mL	Não (6/6 correto)
Lopinavir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	HAMA	4 ng/mL	Não (6/6 correto)
Zanamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Biotina	100 µg/mL	Não (6/6 correto)
Oseltamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)			

**4. Efeito gancho (Hook)**

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado quando testado com uma concentração de até 3 × 10<sup>8</sup> pg/mL de antígeno recombinante SARS-CoV-2 NP com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença do antígeno SARS-CoV-2 na amostra de esfregaço de indivíduos. Para obter o desempenho ideal do teste, a coleta de amostra adequada é crítica. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- Ele deve ser usado apenas por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é limitado à detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2. A intensidade da linha de teste não tem correlação linear com o título do vírus na amostra.
- A sensibilidade pode diferir com várias cepas de SARS-CoV-2 devido a diferenças na expressão do antígeno. As amostras podem conter uma cepa nova ou não identificada de SARS-CoV-2 que expressa quantidades variáveis de antígeno.
- Um resultado negativo ou não reativo para um sujeito individual indica ausência de antígeno SARS-CoV-2 detectável. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio, ou se o vírus detectado não estiver presente na amostra de esfregaço, ou os vírus sofreram mutações de aminoácidos menores no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta antígenos SARS-CoV e SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do teste depende do antígeno carregado na amostra. Um teste positivo não descarta a possibilidade de que outros patógenos possam estar presentes.
- O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi validado em amostras armazenadas em múltiplos meios de transporte viral (VTM). No entanto, as amostras armazenadas em PBS ou soluções salinas não devem ser testadas no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.
- O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral da infecção por SARS-CoV-2.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**APRESENTAÇÃO DO TESTE**

X Dispositivo e Componentes para realização do teste












1 Instruções de Uso

Nº de Testes: 1, 05, 10, 15, 20, 25, 30, 40 e 50 Unidades embaladas individualmente com componentes suficientes para realização dos testes.

**REFERÊNCIAS**


1. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
2. "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, [www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/](http://www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/).
3. World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC\_Masks/2020.2). World Health Organization.
4. Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

**Índice de Símbolos**

	Consulte instruções de uso		Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catalago #		Número do lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

 **CTK Biotech, Inc.**  
 13855 Stowe Drive,  
 Poway, CA 92064, USA  
 Tel: 858-457-8698  
 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

 **MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

*Apenas para exportação, não revendido nos EUA.*

PI-R0182C-FS Rev. D2.0  
 Data da Revisão: 02-08-2021  
 Versão em Português

**Importado e Distribuído por:**

 **Bio Advance Diagnósticos LTDA**  
 CNPJ 09.593.438/0001-03  
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

*POTENCIALMENTE INFECTANTE  
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C*

*SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE*  
 TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171  
[contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)  
[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

Registro Anvisa MS: 80524900076  
 Resp. Técn. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
 CRF/SP: 34.453

**Memorando 12- 4.541/2024**

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 21/03/2024 às 17:26:07

Prezada,

O Teste Rápido OnSite® COVID-19 Ag atende o solicitado.

O teste de dengue citado no orçamento, não foi apresentado a bula.

Att.

–

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*



**Memorando 13- 4.541/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica - A/C Ana F.

**Data:** 22/03/2024 às 08:09:47

Bom dia!

Segue a bula do teste da dengue para análise e manifestação.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

bio\_dengue.pdf

# Teste Rápido **OnSite**® Dengue Ag

**REF R0063C** 

## Instruções de Uso



10108813

Código de barras apenas para uso da RTR

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. O teste foi desenvolvido para uso por profissionais como um teste de triagem e como um auxílio no diagnóstico da infecção com o vírus da dengue.

Qualquer utilização ou interpretação do resultado preliminar deste teste deve também levar em consideração análises clínicas e a opinião de profissionais de saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

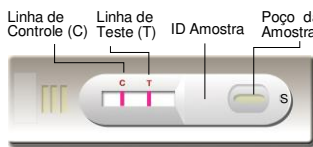
O Vírus da dengue é um RNA-vírus envelopado de cadeia simples e sentido positivo que tem quatro sorotipos relacionados mas distintos (DEN1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido pelos mosquitos de hábito diurno da família *Stegomyia*, principalmente *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e Américas correm o risco de infecção pelo vírus da dengue. Um número estimado de 100 milhões de casos de dengue e 250.000 casos de dengue hemorrágica, doença potencialmente fatal, ocorrem todo ano mundialmente<sup>1-3</sup>.

A detecção sorológica do anticorpo IgM é o método mais comum para o diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue. Ultimamente, a detecção de antígenos liberados durante a replicação do vírus no paciente infectado, como o Dengue NS1, tem mostrado resultados promissores; este método permite o diagnóstico a partir do primeiro dia da febre até o dia 9, ao final da fase clínica da doença, permitindo rápido início do tratamento<sup>4</sup>.

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag detecta todos os quatro sorotipos do antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) em soro, plasma ou sangue total de humanos. O teste pode ser conduzido em 20 minutos por pessoal minimamente treinado sem o uso de equipamentos de laboratório.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete contendo o teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado de cor vermelha contendo anticorpos para os antígenos da dengue NS1 conjugados com ouro coloidal (conjugados Dengue Ab) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma fita de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-coberta com anticorpos para o antígeno NS1 da dengue, e a linha C é pré-coberta com um anticorpo de linha de controle. Os anticorpos Dengue NS1 reconhecem os antígenos para todos os quatro sorotipos de vírus da dengue.



Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensada no orifício, a amostra migra por capilaridade ao longo da cassete. Caso o antígeno Dengue NS1 esteja presente na amostra irão ligar-se ao conjugados Dengue Ab. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo que foi pré-disposto na membrana, formando uma linha T de cor vermelha, indicando um teste de resultado positivo e sugerindo o início de uma infecção aguda primária ou secundária.

A ausência da linha T sugere resultado negativo. O teste contém um controle interno (a linha C), que deve exibir uma linha de cor vermelha composta do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente da presença da linha T colorida. Caso contrário, o teste está inválido, e a amostra deverá ser testada novamente com outro dispositivo.

### MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsinhas de alumínio individualmente lacradas contendo:
  - Um cassete com o dispositivo
  - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico
- Diluyente de amostra (REF SB-R0063, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

### MATERIAIS POSSIVELMENTE REQUERIDOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de controle de teste rápido de ensaio *Positiva* Dengue Ag (Cat # C0063), contém controle positivo e controle negativo

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de lanceta para teste com Sangue Total

### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Este folheto de instruções deve ser lido inteiramente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções dispostas no folheto ocasionará resultados imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a não ser que esteja pronto para fazer o teste.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize os componentes de nenhum outro teste como substitutos para os componentes incluídos neste kit.
- Não utilize sangue hemolisado para teste.
- Utilize roupas protetoras e luvas descartáveis ao manipular os reagentes de teste e as amostras clínicas. Lave as mãos cuidadosamente após fazer o teste.
- Usuários do teste devem seguir as Precauções Gerais do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (US CDC Universal Precautions) para prevenção da transmissão de HIV, HBV e outras doenças transmissíveis pelo sangue.
- Não fume, beba ou coma nas áreas em que amostras ou kits reagentes estejam sendo manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para fazer o teste como material de

- risco biológico.
- Manipule os controles positivos e negativos da mesma maneira que amostras de pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 20-25 minutos após a aplicação da amostra no orifício ou almofada de teste do dispositivo. Quaisquer resultados lidos após o intervalo de 20-25 minutos devem ser considerados inválidos, e o teste refeito. Não conduza o teste em local com fortes correntes de ar como ventiladores elétricos ou ar-condicionado potente.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes são fornecidos prontos para uso. Armazene testes não utilizados sem abri-los, em temperaturas entre 2-30°C. Caso os testes sejam armazenados entre 2-8°C, certifique-se que o dispositivo de teste esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit ou o exponha a temperaturas acima de 30°C.

### COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como sendo infeccioso e manipule-o utilizando procedimentos padrões de biossegurança.

#### Plasma/Soro

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.
- Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.
- Para fazer uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, então centrifugue a amostra coletada e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Teste amostras assim que possível após a coleta. Armazene amostras em temperatura entre 2-8°C caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C caso seja necessário armazenar por mais tempo.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de testar, certifique-se de que as amostras lentamente atinjam a temperatura ambiente, e depois mexa-as com cuidado. Amostras contendo matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia severa, hemólise severa ou turvação para evitar interferências com a interpretação do resultado do teste.

#### Sangue Total

- Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

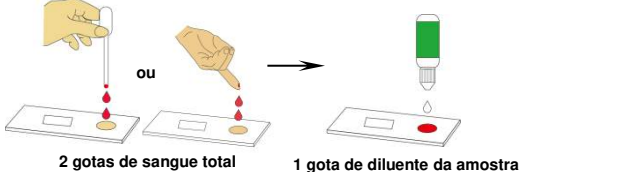
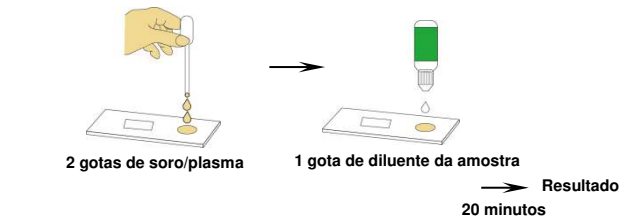
Amostras de sangue total devem ser armazenadas em compartimento refrigerado (2-8°C), caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser testadas em até 24 horas da coleta.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Deixe a amostra e os componentes do teste em temperatura ambiente, caso estejam refrigeradas ou congeladas. Uma vez que esteja descongelada, misture bem a amostra antes de realizar o ensaio.
- Quando for realizar o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o cassete. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Certifique-se de identificar a amostra com o seu número de identificação.
- Encha o conta-gotas com a amostra.

Segurando o conta-gotas verticalmente, dispense 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas de sangue total (cerca de 70 µL) no centro do poço de amostra, certificando-se bem de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no centro do poço de amostra com o frasco posicionado verticalmente.



Passo 5: Ligue o cronômetro.

Passo 6: Os resultados devem ser lidos em 20 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado ao final de 25 minutos. **Qualquer resultado interpretado após o intervalo de 20-25 minutos deve ser considerado inválido, e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado seguindo as exigências de biossegurança locais para esta finalidade.**

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle embutido, a linha C. A linha C se desenvolve após a amostra e o diluyente de amostra serem adicionados ao teste. Caso a linha C não se desenvolva, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas práticas laboratoriais recomendam a utilização de controles externos, tanto positivos quanto negativos, para garantir a performance correta do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Novo operador utilizando o kit, antes de testar amostras.

- b. Um novo lote de kits de testes é utilizado.
- c. Uma nova encomenda de kits é utilizada.
- d. Temperatura utilizada durante o armazenamento do kit esteve fora do intervalo 2-30°C.
- e. Temperatura na sala de teste esteve fora do intervalo 15-30°C.
- f. Para verificar uma frequência de testes positivos ou negativos mais alta do que o esperado.
- g. Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

**INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO ENSAIO**

- RESULTADO NEGATIVO:** Caso apenas a linha C se desenvolva, o teste indica que o antígeno da Dengue NS1 não foi identificado na amostra. O resultado é não reativo, ou negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Caso ambas as linhas C e T se desenvolvam, o teste indica a presença de níveis detectáveis de antígeno da Dengue NS1 na amostra. O resultado é reativo, ou positivo.



Amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativos de teste e análises clínicas, antes que um diagnóstico seja feito.

- INVÁLIDO:** Caso a linha C não se desenvolva, o ensaio está inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T, como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



**CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**

- Limite de Detecção**  
O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag detecta a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado I, II, III e IV do vírus da dengue. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, tal como determinado no antígeno NS1 da dengue recombinante do sorotipo 2 (DENV2).
- Performance clínica**  
Um total de 271 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e de indivíduos saudáveis controle e testadas com o Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag e com um teste de Dengue Ag ELISA comercial. A comparação entre os indivíduos testados encontra-se na tabela abaixo:

Teste de referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Dengue Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	21	0	21
Negativo	3	247	250
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>247</b>	<b>271</b>

Sensibilidade relativa: 100% (95% CI: 84,5-100%)  
Especificidade relativa: 98,8% (95% CI: 96,5-99,6%)  
Concordância geral: 98,9% (95% CI: 96,8-99,6%)

- Reatividade cruzada**  
Nenhum resultado de teste falso-positivo foi observado em 6-10 amostras positivas dos seguintes estados patológicos:
- |                   |                  |      |            |                    |
|-------------------|------------------|------|------------|--------------------|
| Malária           | Chikungunya      | Zika | Leishmania | Tifóide            |
| HAV               | HBV              | HCV  | HIV        | <i>T. pallidum</i> |
| <i>T. gondii</i>  | Rubéola          | CMV  | HSV-1      | HSV-2              |
| Mulheres grávidas | <i>H. pylori</i> | TB   | ANA        | HAMA               |
- RF (até 8400 IU/mL)

- Interferência**  
Substâncias comuns (como remédios para a dor e febre, componentes do sangue) podem afetar a performance do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag. Isto foi estudado por meio da adição destas substâncias em amostras de soro negativo e de soro positivo de antígenos NS1 de todos os 4 sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4), respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetaram a performance do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Heparina	3000 U/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Citrato de sódio	3,8%
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. IgG	1000 mg/dL
5. Glucose	55 mmol/L		

- Efeito de gancho da Dose**  
Nenhum efeito do gancho foi detectado com a concentração do antígeno de dengue NS1 até 200 µg/mL durante o estudo.

**LIMITES DO TESTE**

- O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado de Ensaio devem ser seguidos à risca quando se estiver testando a presença do antígeno de dengue em soro, plasma, ou sangue total em indivíduos. O não cumprimento das instruções fornecidas pode ocasionar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é limitado à detecção qualitativa de antígenos da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não apresenta correlação linear com o título de antígeno de dengue da amostra.
- Um resultado não reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
- Um resultado não reativo pode ocorrer se a quantidade do antígeno de dengue presente na amostra estiver abaixo dos níveis de detecção do ensaio ou se os antígenos da dengue detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença na qual a amostra é coletada.

- A infecção pode progredir rapidamente. Caso persistam os sintomas mesmo com resultado negativo ou não-reativo do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag, recomenda-se testar com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Amostras contendo títulos anormalmente elevados de anticorpos heterofílicos ou fatores reumatóides podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos por meio deste teste podem ser interpretados somente em conjunção com outros procedimentos de diagnóstico e análises clínicas.

**RISCO RESIDUAL**

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**REFERÊNCIAS**

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis.* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1993;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology* 2002; 40: 376-381.

**Glossário de símbolos**

	Consulte instruções para uso		Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade
	Número de catálogo		Número do lote		Testes por kit
	Armazene entre 2°C e 30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Produtor		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc.**  
13855 Stowe Drive, Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0063C-BIO-PT Rev. E1.0  
Data da revisão: 22-10-2020  
Versão Língua Portuguesa

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

**Importado e Distribuído por:**

**BIO ADVANCE**  
DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP  
CNPJ 09.593.438/0001-03  
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

**POTENCIALMENTE INFECTANTE**  
**CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C**

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171  
www.bioadvancediag.com.br  
contato@bioadvancediag.com.br  
Registro Anvisa: 80524900032  
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
CRF/SP: 34.453

**Memorando 14- 4.541/2024**

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 08:16:48

Bom dia.

O Teste Rápido OnSite® Dengue Ag, no item ,MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS : apresenta o Dispositivo de lanceta para teste com Sangue Total. Considerando que esse material é essencial para execução do teste, esse produto iria gerar uma nova demanda de custo.

Att.

—

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

**Memorando 15- 4.541/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 22/03/2024 às 08:40:23

Bom dia!

Conforme esclarecimento de [Ana Cecilia Paes Landim Fonseca - SMS-DAS-DVE](#) no despacho 14, favor alterar o descritivo do teste de dengue, discriminando todos os itens necessários.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Memorando 16- 4.541/2024**

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 22/03/2024 às 09:46:27

Prezada [Lucielen](#)  
e [Ana Cecilia](#),

Encaminho o Termo de Referência retificado, peço por gentileza apenas conferir se está de acordo.

Conforme conversado, também fiz a inclusão do pedido de amostra.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

- 1.1. **Objeto:** Aquisição de testes rápidos para dengue NS1 e SWAB para covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde de Cajati.
- 1.2. **Quantitativos e prazo:** As quantidades abaixo referem-se a previsão para fornecimento:

LOTE	QNTD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
01	2.000	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.
02	4.000	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

- 2.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a aquisição dos testes rápidos para uso da Secretaria de Saúde, garantindo a continuidade da assistência em decorrência da epidemia de ambas as doenças. As especificações e quantitativos encontram-se detalhados neste Termo.
- 2.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério de MENOR PREÇO POR ITEM.
- 2.3. O detalhamento do objeto está especificado conforme tabela referência, componente deste Termo, cujo quantitativo atende as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA**

- 3.1. Exigências referentes ao lote 01 – Teste Rápido para dengue (NS1).
- 3.1.1. Havendo aceitação da proposta quanto ao valor, o Município reserva-se o direito de solicitar AMOSTRA do produto para fins de análise, caso julgue necessário.
- 3.1.2. As amostras poderão ser entregues no endereço: Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00, identificando o invólucro por meio do número do Pregão e o nome do Pregoeiro, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.



- 3.1.3. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 3.1.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 3.1.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 3.1.5.1.1. Testes rápidos: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, componentes do teste, armazenamento e validade; funcionalidade do teste: tempo de leitura e clareza na exibição do resultado, utilização da pipeta capilar, precisão da embalagem do diluente para gotejamento.
- 3.1.5.1.2. Lancetas retráteis: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, mecanismo de funcionamento, características e validade; funcionalidade da lanceta: manuseio seguro, punção capilar eficaz com obtenção de amostra de sangue satisfatória para realização do teste.
- 3.1.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 3.1.7. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência e nos demais.
- 3.1.8. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento do exemplar nas condições iniciais. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 05 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

#### **4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 4.1. Prazo e local de entrega
- 4.1.1. Os itens deverão ser entregues, em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de Compra enviado por e-mail pela Divisão de Suprimentos.
- 4.1.2. Os produtos deverão ser entregues no Almoxarifado Municipal, localizado à Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00.
- 4.1.3. O recebimento dos produtos não implica na sua aceitação definitiva, uma vez que dependerá da análise dos mesmos, por servidor, que deverá verificar a quantidade e atendimento a todas as especificações, contidas neste Termo de Referência para a Aceitação Definitiva;
- 4.1.4. O prazo para a Aceitação Definitiva ou recusa deverá ser manifestada em 10 (dez) dias contados a partir da data de entrega dos produtos;
- 4.1.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor, relativas ao recebimento, deverão ser adotadas por seus superiores em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes à Administração Municipal.
- 4.1.6. A aceitação definitiva não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho do equipamento fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos;
- 4.1.7. A contratada deverá efetuar os fornecimentos dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas;

- 4.1.8. Os itens deverão estar lacrados e sem sinais de violação;
- 4.1.9. Os itens deverão ser novos e não reconicionados;
- 4.1.10. Não será aceita a entrega parcial do pedido, devendo a contratada realizar a entrega total das quantidades do pedido;

4.2. A Administração municipal, rejeitará, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

## **5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1. Receber os produtos no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 5.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado e a conformidade.
- 5.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 5.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 5.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do(s) bem(ns), nos prazos e forma de estabelecidos no Termo de Referência.
- 5.6. A Administração municipal não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por quaisquer danos causados a terceiros em decorrência do ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos, e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes de boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
  - 6.1.1. Entregar em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a descrição dos produtos;
  - 6.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes dos produtos, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
  - 6.1.3. Comunicar a Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega dos produtos, os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
  - 6.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

## **7. DO PAGAMENTO**

- 7.1. O pagamento será efetuado mediante crédito em conta-corrente, por ordem bancária, em até 15 (quinze) dias após o fornecimento e emissão da Nota fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE.

## **8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 8.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
  - 8.1.1. Inexecução total ou parcial qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
  - 8.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
  - 8.1.3. Fraudar na execução do contrato;
  - 8.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
  - 8.1.5. Cometer fraude fiscal;
  - 8.1.6. Não mantiver a proposta.
- 8.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as seguintes sanções:
  - 8.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem

- 8.2.2. prejuízos significativos para a Contratante;  
Multa de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o respectivo valor, respeitando o limite de 20% (vinte por cento).
- 8.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), aplicada sobre o valor total da obrigação, pela não aceitação do pedido de fornecimento, ou documento equivalente, dentro do prazo de validade do contrato; ou pela não entrega do(s) bem(ns) ou em desacordo com as condições avençadas, quando for o caso;
- 8.2.4. Multa de 10% (dez por cento), a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item entregue com defeito e/ou fora das especificações exigidas, a qual será descontada do valor relativo à próxima nota a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada do último pagamento devido;

## Memorando 17- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 22/03/2024 às 10:40:46

Prezado,

Tendo em vista que o valor do teste para covid 19, ficou estimado em R\$ 34.000,00, solicitamos manifestação quanto a finalização da compra.

Salientamos que o valor total para realização de compra na modalidade dispensa é R\$ 59.906,00.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

## Memorando 18- 4.541/2024

---

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 22/03/2024 às 10:51:33

**Setores envolvidos:**

SEADM, SMS, SEADM-DAGP-DAP, SEADM-DESUP, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Prezada [Lucielen](#),

Em conversa com a [Ana Cecilia](#), foi decidido pela diminuição para 500 unidades da quantidade de testes rápidos para dengue para ficar dentro do valor permitido para essa modalidade, e posteriormente será formalizado a demanda para elaboração do estudo técnico visando a aquisição de mais testes caso seja viável. Aproveito para enviar o Termo de Referência com as quantidades retificadas novamente.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Anexos:**

TR\_TESTE\_RAPIDO.pdf

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

- 1.1. **Objeto:** Aquisição de testes rápidos para dengue NS1 e SWAB para covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde de Cajati.
- 1.2. **Quantitativos e prazo:** As quantidades abaixo referem-se a previsão para fornecimento:

LOTE	QNTD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
01	500	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.
02	4.000	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

- 2.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a aquisição dos testes rápidos para uso da Secretaria de Saúde, garantindo a continuidade da assistência em decorrência da epidemia de ambas as doenças. As especificações e quantitativos encontram-se detalhados neste Termo.
- 2.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério de MENOR PREÇO POR ITEM.
- 2.3. O detalhamento do objeto está especificado conforme tabela referência, componente deste Termo, cujo quantitativo atende as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA**

- 3.1. Exigências referentes ao lote 01 – Teste Rápido para dengue (NS1).
- 3.1.1. Havendo aceitação da proposta quanto ao valor, o Município reserva-se o direito de solicitar AMOSTRA do produto para fins de análise, caso julgue necessário.
- 3.1.2. As amostras poderão ser entregues no endereço: Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00, identificando o invólucro por meio do número do Pregão e o nome do Pregoeiro, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.



- 3.1.3. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 3.1.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 3.1.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 3.1.5.1.1. Testes rápidos: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, componentes do teste, armazenamento e validade; funcionalidade do teste: tempo de leitura e clareza na exibição do resultado, utilização da pipeta capilar, precisão da embalagem do diluente para gotejamento.
- 3.1.5.1.2. Lancetas retráteis: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, mecanismo de funcionamento, características e validade; funcionalidade da lanceta: manuseio seguro, punção capilar eficaz com obtenção de amostra de sangue satisfatória para realização do teste.
- 3.1.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 3.1.7. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência e nos demais.
- 3.1.8. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento do exemplar nas condições iniciais. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 05 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

#### **4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 4.1. Prazo e local de entrega
- 4.1.1. Os itens deverão ser entregues, em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de Compra enviado por e-mail pela Divisão de Suprimentos.
- 4.1.2. Os produtos deverão ser entregues no Almoxarifado Municipal, localizado à Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00.
- 4.1.3. O recebimento dos produtos não implica na sua aceitação definitiva, uma vez que dependerá da análise dos mesmos, por servidor, que deverá verificar a quantidade e atendimento a todas as especificações, contidas neste Termo de Referência para a Aceitação Definitiva;
- 4.1.4. O prazo para a Aceitação Definitiva ou recusa deverá ser manifestada em 10 (dez) dias contados a partir da data de entrega dos produtos;
- 4.1.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor, relativas ao recebimento, deverão ser adotadas por seus superiores em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes à Administração Municipal.
- 4.1.6. A aceitação definitiva não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho do equipamento fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos;
- 4.1.7. A contratada deverá efetuar os fornecimentos dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas;



- 4.1.8. Os itens deverão estar lacrados e sem sinais de violação;
- 4.1.9. Os itens deverão ser novos e não reconicionados;
- 4.1.10. Não será aceita a entrega parcial do pedido, devendo a contratada realizar a entrega total das quantidades do pedido;

4.2. A Administração municipal, rejeitará, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

## **5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1. Receber os produtos no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 5.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado e a conformidade.
- 5.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 5.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 5.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do(s) bem(ns), nos prazos e forma de estabelecidos no Termo de Referência.
- 5.6. A Administração municipal não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por quaisquer danos causados a terceiros em decorrência do ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos, e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes de boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
  - 6.1.1. Entregar em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a descrição dos produtos;
  - 6.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes dos produtos, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
  - 6.1.3. Comunicar a Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega dos produtos, os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
  - 6.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

## **7. DO PAGAMENTO**

- 7.1. O pagamento será efetuado mediante crédito em conta-corrente, por ordem bancária, em até 15 (quinze) dias após o fornecimento e emissão da Nota fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE.

## **8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 8.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
  - 8.1.1. Inexecução total ou parcial qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
  - 8.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
  - 8.1.3. Fraudar na execução do contrato;
  - 8.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
  - 8.1.5. Cometer fraude fiscal;
  - 8.1.6. Não mantiver a proposta.
- 8.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as seguintes sanções:
  - 8.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem

- 8.2.2. prejuízos significativos para a Contratante;  
Multa de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o respectivo valor, respeitando o limite de 20% (vinte por cento).
- 8.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), aplicada sobre o valor total da obrigação, pela não aceitação do pedido de fornecimento, ou documento equivalente, dentro do prazo de validade do contrato; ou pela não entrega do(s) bem(ns) ou em desacordo com as condições avençadas, quando for o caso;
- 8.2.4. Multa de 10% (dez por cento), a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item entregue com defeito e/ou fora das especificações exigidas, a qual será descontada do valor relativo à próxima nota a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada do último pagamento devido;



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F2D2-0FC0-CE2A-3252

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 22/03/2024 11:10:52 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
  
- ✓ ANA CECILIA PAES LANDIM FONSECA (CPF 403.XXX.XXX-94) em 22/03/2024 14:32:06 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F2D2-0FC0-CE2A-3252>

**Memorando 19- 4.541/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 14:54:54

Anexo cotações realizadas com fornecedores com o mesmo objeto e que já participaram de licitações desta Prefeitura, referente a aquisição de testes de covid 19 em caráter emergencial.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

Orc\_teste\_covid\_e\_dengue.pdf

Assunto

**Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO -  
TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De

<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Cópia Oculta (Cco)

<mamed.distribuidora01@hotmail.com>,  
<riomed.comercial@hotmail.com>,  
<prioritta.saude@gmail.com>,  
<licit@vidabiotecnologia.com.br>,  
<licitacao@advagen.com.br>,  
<sac@deciocamargo.com.br>,  
<financeiro@solutemedical.com.br>,  
<danilaverro@gmail.com>,  
<junior@cirurgicauniao.com.br>,  
<deltamedvendas@hotmail.com>, 10 mais...

Data

2024-03-18 15:00

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15	4000

minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.
--

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

Assunto

**URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De

<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Cópia Oculta (Cco)

<vendas.dimalab@uol.com.br>, <renata@interjet.com.br>, <gerencia@jdldistribuidora.com.br>, <elenice.afonso@wamadiagnostica.com.br>, <tiago@soromed.com.br>, <licitacao@cirurgicamedsaude.com.br>, <cirulabor@cirulabor.com.br>, <licitacao@hospdrogas.com.br>, <comercial@acdistribuidorago.com.br>, <cadastro@dnamed-brasil.com.br>, 59 mais...

Data

2024-03-18 14:26

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo	4000



plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	
--	--

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De VENDAS1 3F CARE <vendas1.3fcare@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-19 11:48



- orçamento 3169 cajati.pdf(~367 KB)

Bom dia Luciellen  
Segue anexo orçamentos solicitados dos Testes  
Ainda tenho a pronta entrega

Qualquer dúvida me coloco à disposição.  
Atenciosamente,



<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br> escreveu (terça, 19/03/2024 à(s) 11:38):

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de	4000

antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER:  
Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso;  
Validade 12 meses;  
Registro ANVISA/MS.

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

--

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De VENDAS1 3F CARE <vendas1.3fcare@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-19 16:01



- orçamento 3169 cajati-1.pdf(~367 KB)

Boa tarde Luciellen  
Segue anexo orçamento dos testes atualizado  
Consegui melhorar os valores

Qualquer dúvida me coloco à disposição.  
Atenciosamente,



<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br> escreveu (terça, 19/03/2024 à(s) 11:58):

Bom dia!

Recebido. Obrigada!

Att,

Em 2024-03-19 11:48, VENDAS1 3F CARE escreveu:

Bom dia Luciellen  
Segue anexo orçamentos solicitados dos Testes  
Ainda tenho a pronta entrega

Qualquer dúvida me coloco à disposição.  
Atenciosamente,



<luciellen.costa@cajati.sp.gov.br> escreveu (terça, 19/03/2024 à(s) 11:38):

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da	2000

	<p>dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.</p>	
02	<p>KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.</p>	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**  
 Prefeitura Municipal de Cajati  
 Dep. de Suprimentos  
 (13)3854-8700 Ramal 8708

--

--  
**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

Assunto **ENC: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De <caroline@bioadvancediag.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 15:37



- 45635 - Pref de Cajati 2010 testes.pdf(~231 KB)
- 45638 - Pref de Cajati 1980 testes.pdf(~231 KB)
- PI-R0063C-BIO-PT Rev E1.0.pdf(~339 KB)
- PI-R0182C-FS Rev D2.0.pdf(~542 KB)
- Lista de Produtos.pdf(~1,4 MB)

Boa tarde Luciellen, tudo bem?

Segue em anexo o orçamento solicitado e a bula dos testes.

#### **Apresentação dos Kits:**

Dengue NS1 – 30 TESTES (MARCA: ONSITE)

Covid Ag – 20 TESTES (MARCA: ONSITE)

#### **Validade dos testes de Dengue NS1: 20/02/2026**

#### **Informo que:**

Kit de Dengue NS1 temos a pronta entrega, mas com a alta demanda estamos com o estoque bem rotativo, solicito que entre em contato antes de finalizar a proposta.

A apresentação do kit possui 30 testes, então consigo lhe atender com 1.980 ou 2.010 testes. Com isso, estou enviando 2 orçamentos.

Kit de Covid 19, estamos sem estoque no momento, com previsão para recebimento até final do mês de março.

Qualquer dúvida, estou à disposição!

Att,

**Caroline Eugenio**

**Assistente Administrativa**

✉ [caroline@bioadvancediag.com.br](mailto:caroline@bioadvancediag.com.br)

☎ (11) 2621-7171/ (11) 99851-3072

🌐 [www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)



# Confira nossa linha de equipamentos

## Análise de Hemoglobina

H8



GH-900 Plus



## Análise de Úrina

COBIO S50



Início da mensagem encaminhada:

**De:** [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)

**Data:** 18 de março de 2024 às 14:28:25 BRT

**Para:** undisclosed-recipients::;

**Assunto:** URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e	2000

	procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluyente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13) 3854-8700 Ramal 8708



BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA - EPP  
RUA CACHOEIRA DOS INDIOS-305-PQ. CISPER  
CNPJ 09.593.438/0001-03 I.E:147819309118  
CEP03818-110 - SAO PAULO - SP  
FONE:55 (11)26217171

Cotação Nº: 0000045635  
Data Cotação: 18/03/2024  
Utilização: Consumo  
Validade: 10 DIAS

Fantasia: PREFEITURA DE CAJATI - Código: 04626  
Razão: MUNICIPIO DE CAJATI  
CPF/CNPJ: 64.037.815/0001-28 Inscrição: ISENT0  
Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP  
Telefone: 5513 3854-8700 Fax: 5511 Contato: MARIA  
Email: compras@cajati.sp.gov.br Pedido Cliente:

	Código	Descrição	Entrega	Quant.	UN	Preço	Total	IVA	ICMS	IPI
1	R0063C	TESTE RAPIDO DENGUE AG (NS1) 30 TT ONSITE	2 Dia(s)	67,00	KT	295,000	19.765,00		18	,000
2	R0182C	TESTE RAPIDO COVID-19 Ag CX 20 TESTES ONSITE	2 Dia(s)	200,00	KT	170,000	34.000,00		18	,000

Forma de Pagamento: 1 X A COMBINAR	Valor total dos produtos:	53.765,00
Observação:	Valor total do Frete:	0,00
	Valor total do IPI:	0,00
	Valor do ICMS de Substituição:	0,00
	Valor total do Orçamento:	53.765,00

Transportadora: 00002 - A DEFINIR Tipo do Frete : 1 - Por Conta do Destinatário

Dados de Entrega :  
Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP

Vendedor: BIO ADVANCE e-mail : contato@bioadvancediag.com.br

# Teste Rápido **OnSite**® Dengue Ag

**REF R0063C** 

## Instruções de Uso



10108813

Código de barras apenas para uso da RTR

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. O teste foi desenvolvido para uso por profissionais como um teste de triagem e como um auxílio no diagnóstico da infecção com o vírus da dengue.

Qualquer utilização ou interpretação do resultado preliminar deste teste deve também levar em consideração análises clínicas e a opinião de profissionais de saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

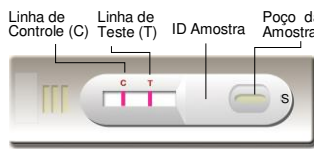
O Vírus da dengue é um RNA-vírus envelopado de cadeia simples e sentido positivo que tem quatro sorotipos relacionados mas distintos (DEN1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido pelos mosquitos de hábito diurno da família *Stegomyia*, principalmente *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e Américas correm o risco de infecção pelo vírus da dengue. Um número estimado de 100 milhões de casos de dengue e 250.000 casos de dengue hemorrágica, doença potencialmente fatal, ocorrem todo ano mundialmente<sup>1-3</sup>.

A detecção sorológica do anticorpo IgM é o método mais comum para o diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue. Ultimamente, a detecção de antígenos liberados durante a replicação do vírus no paciente infectado, como o Dengue NS1, tem mostrado resultados promissores; este método permite o diagnóstico a partir do primeiro dia da febre até o dia 9, ao final da fase clínica da doença, permitindo rápido início do tratamento<sup>4</sup>.

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag detecta todos os quatro sorotipos do antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) em soro, plasma ou sangue total de humanos. O teste pode ser conduzido em 20 minutos por pessoal minimamente treinado sem o uso de equipamentos de laboratório.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete contendo o teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado de cor vermelha contendo anticorpos para os antígenos da dengue NS1 conjugados com ouro coloidal (conjugados Dengue Ab) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma fita de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-coberta com anticorpos para o antígeno NS1 da dengue, e a linha C é pré-coberta com um anticorpo de linha de controle. Os anticorpos Dengue NS1 reconhecem os antígenos para todos os quatro sorotipos de vírus da dengue.



Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensada no orifício, a amostra migra por capilaridade ao longo da cassete. Caso o antígeno Dengue NS1 esteja presente na amostra irão ligar-se ao conjugados Dengue Ab. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo que foi pré-disposto na membrana, formando uma linha T de cor vermelha, indicando um teste de resultado positivo e sugerindo o início de uma infecção aguda primária ou secundária.

A ausência da linha T sugere resultado negativo. O teste contém um controle interno (a linha C), que deve exibir uma linha de cor vermelha composta do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente da presença da linha T colorida. Caso contrário, o teste está inválido, e a amostra deverá ser testada novamente com outro dispositivo.

### MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsinhas de alumínio individualmente lacradas contendo:
  - Um cassete com o dispositivo
  - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico
- Diluyente de amostra (REF SB-R0063, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

### MATERIAIS POSSIVELMENTE REQUERIDOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de controle de teste rápido de ensaio *Positiva* Dengue Ag (Cat # C0063), contém controle positivo e controle negativo

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de lanceta para teste com Sangue Total

### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Este folheto de instruções deve ser lido inteiramente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções dispostas no folheto ocasionará resultados imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a não ser que esteja pronto para fazer o teste.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize os componentes de nenhum outro teste como substitutos para os componentes incluídos neste kit.
- Não utilize sangue hemolisado para teste.
- Utilize roupas protetoras e luvas descartáveis ao manipular os reagentes de teste e as amostras clínicas. Lave as mãos cuidadosamente após fazer o teste.
- Usuários do teste devem seguir as Precauções Gerais do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (US CDC Universal Precautions) para prevenção da transmissão de HIV, HBV e outras doenças transmissíveis pelo sangue.
- Não fume, beba ou coma nas áreas em que amostras ou kits reagentes estejam sendo manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para fazer o teste como material de

- risco biológico.
- Manipule os controles positivos e negativos da mesma maneira que amostras de pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 20-25 minutos após a aplicação da amostra no orifício ou almofada de teste do dispositivo. Quaisquer resultados lidos após o intervalo de 20-25 minutos devem ser considerados inválidos, e o teste refeito. Não conduza o teste em local com fortes correntes de ar como ventiladores elétricos ou ar-condicionado potente.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes são fornecidos prontos para uso. Armazene testes não utilizados sem abri-los, em temperaturas entre 2-30°C. Caso os testes sejam armazenados entre 2-8°C, certifique-se que o dispositivo de teste esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit ou o exponha a temperaturas acima de 30°C.

### COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como sendo infeccioso e manipule-o utilizando procedimentos padrões de biossegurança.

#### Plasma/Soro

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.
- Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.
- Para fazer uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, então centrifugue a amostra coletada e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Teste amostras assim que possível após a coleta. Armazene amostras em temperatura entre 2-8°C caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C caso seja necessário armazenar por mais tempo.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de testar, certifique-se de que as amostras lentamente atinjam a temperatura ambiente, e depois mexa-as com cuidado. Amostras contendo matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia severa, hemólise severa ou turvação para evitar interferências com a interpretação do resultado do teste.

#### Sangue Total

- Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

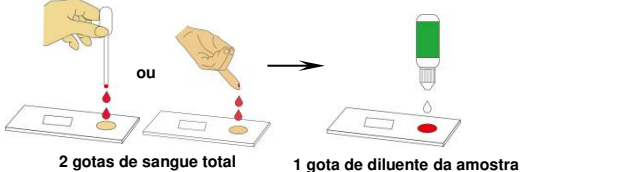
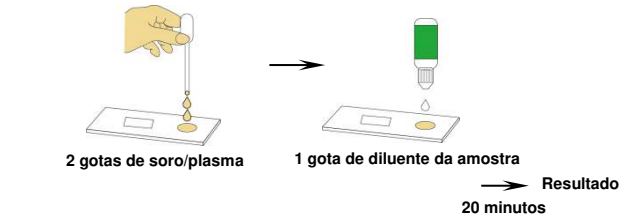
Amostras de sangue total devem ser armazenadas em compartimento refrigerado (2-8°C), caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser testadas em até 24 horas da coleta.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Deixe a amostra e os componentes do teste em temperatura ambiente, caso estejam refrigeradas ou congeladas. Uma vez que esteja descongelada, misture bem a amostra antes de realizar o ensaio.
- Quando for realizar o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o cassete. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Certifique-se de identificar a amostra com o seu número de identificação.
- Encha o conta-gotas com a amostra.

Segurando o conta-gotas verticalmente, dispensar 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas de sangue total (cerca de 70 µL) no centro do poço de amostra, certificando-se bem de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no centro do poço de amostra com o frasco posicionado verticalmente.



Passo 5: Ligue o cronômetro.

Passo 6: Os resultados devem ser lidos em 20 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado ao final de 25 minutos. **Qualquer resultado interpretado após o intervalo de 20-25 minutos deve ser considerado inválido, e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado seguindo as exigências de biossegurança locais para esta finalidade.**

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle embutido, a linha C. A linha C se desenvolve após a amostra e o diluyente de amostra serem adicionados ao teste. Caso a linha C não se desenvolva, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas práticas laboratoriais recomendam a utilização de controles externos, tanto positivos quanto negativos, para garantir a performance correta do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Novo operador utilizando o kit, antes de testar amostras.

- b. Um novo lote de kits de testes é utilizado.
- c. Uma nova encomenda de kits é utilizada.
- d. Temperatura utilizada durante o armazenamento do kit esteve fora do intervalo 2-30°C.
- e. Temperatura na sala de teste esteve fora do intervalo 15-30°C.
- f. Para verificar uma frequência de testes positivos ou negativos mais alta do que o esperado.
- g. Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

**INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO ENSAIO**

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Caso apenas a linha C se desenvolva, o teste indica que o antígeno da Dengue NS1 não foi identificado na amostra. O resultado é não reativo, ou negativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Caso ambas as linhas C e T se desenvolvam, o teste indica a presença de níveis detectáveis de antígeno da Dengue NS1 na amostra. O resultado é reativo, ou positivo.



Amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativos de teste e análises clínicas, antes que um diagnóstico seja feito.

3. **INVÁLIDO:** Caso a linha C não se desenvolva, o ensaio está inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T, como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



**CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**

1. **Limite de Detecção**  
O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag detecta a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado I, II, III e IV do vírus da dengue. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, tal como determinado no antígeno NS1 da dengue recombinante do sorotipo 2 (DENV2).
2. **Performance clínica**  
Um total de 271 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e de indivíduos saudáveis controle e testadas com o Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag e com um teste de Dengue Ag ELISA comercial. A comparação entre os indivíduos testados encontra-se na tabela abaixo:

Teste de referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Dengue Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	21	0	21
Negativo	3	247	250
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>247</b>	<b>271</b>

Sensibilidade relativa: 100% (95% CI: 84,5-100%)  
Especificidade relativa: 98,8% (95% CI: 96,5-99,6%)  
Concordância geral: 98,9% (95% CI: 96,8-99,6%)

3. **Reatividade cruzada**  
Nenhum resultado de teste falso-positivo foi observado em 6-10 amostras positivas dos seguintes estados patológicos:
- |                   |                  |      |            |                    |
|-------------------|------------------|------|------------|--------------------|
| Malária           | Chikungunya      | Zika | Leishmania | Tifóide            |
| HAV               | HBV              | HCV  | HIV        | <i>T. pallidum</i> |
| <i>T. gondii</i>  | Rubéola          | CMV  | HSV-1      | HSV-2              |
| Mulheres grávidas | <i>H. pylori</i> | TB   | ANA        | HAMA               |
- RF (até 8400 IU/mL)

4. **Interferência**  
Substâncias comuns (como remédios para a dor e febre, componentes do sangue) podem afetar a performance do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag. Isto foi estudado por meio da adição destas substâncias em amostras de soro negativo e de soro positivo de antígenos NS1 de todos os 4 sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4), respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetaram a performance do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina 60 g/L	6. Heparina 3000 U/L
2. Bilirrubina 20 mg/dL	7. Ácido salicílico 4,34 mmol/L
3. Creatinina 442 µmol/L	8. Citrato de sódio 3,8%
4. EDTA 3,4 µmol/L	9. IgG 1000 mg/dL
5. Glucose 55 mmol/L	

5. **Efeito de gancho da Dose**  
Nenhum efeito do gancho foi detectado com a concentração do antígeno de dengue NS1 até 200 µg/mL durante o estudo.

**LIMITES DO TESTE**

1. O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado de Ensaio devem ser seguidos à risca quando se estiver testando a presença do antígeno de dengue em soro, plasma, ou sangue total em indivíduos. O não cumprimento das instruções fornecidas pode ocasionar resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag é limitado à detecção qualitativa de antígenos da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não apresenta correlação linear com o título de antígeno de dengue da amostra.
3. Um resultado não reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
4. Um resultado não reativo pode ocorrer se a quantidade do antígeno de dengue presente na amostra estiver abaixo dos níveis de detecção do ensaio ou se os antígenos da dengue detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença na qual a amostra é coletada.

5. A infecção pode progredir rapidamente. Caso persistam os sintomas mesmo com resultado negativo ou não-reativo do Teste Rápido *OnSite* Dengue Ag, recomenda-se testar com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
6. Amostras contendo títulos anormalmente elevados de anticorpos heterofílicos ou fatores reumatóides podem afetar os resultados esperados.
7. Os resultados obtidos por meio deste teste podem ser interpretados somente em conjunção com outros procedimentos de diagnóstico e análises clínicas.

**RISCO RESIDUAL**

1. O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
2. O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
3. Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
4. O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
5. Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**REFERÊNCIAS**

1. Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. Emerg Infect Dis. 1995;1(2):55-57.
2. Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. Infect Agents Dis 1993;2:383-393.
3. Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. Proc Natl Acad Sci U S A 1994;91:2395-2400.
4. Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. Journal of Clinical Microbiology 2002; 40: 376-381.

**Glossário de símbolos**

	Consulte instruções para uso		Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade
	Número de catálogo		Número do lote		Testes por kit
	Armazene entre 2°C e 30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Produtor		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc.**  
13855 Stowe Drive, Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0063C-BIO-PT Rev. E1.0  
Data da revisão: 22-10-2020  
Versão Língua Portuguesa

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

**Importado e Distribuído por:**

**BIO ADVANCE**  
DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP  
CNPJ 09.593.438/0001-03  
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
CEP: 03817-020 - São Paulo/SP


**POTENCIALMENTE INFECTANTE**  
**CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C**

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

**TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171**  
[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)  
[contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)  
Registro Anvisa: 80524900032  
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
CRF/SP: 34.453



## Teste Rápido **OnSite**® COVID-19 Ag

REF **R0182C** 



Código de barras apenas para uso RTR

### Instruções de Uso

#### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos de nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngea ou esfregaço nasal de indivíduos com suspeita de COVID-19, nos primeiros sete dias do início dos sintomas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido, como um auxílio na identificação da infecção por SARS-CoV-2.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não excluem outras infecções bacterianas ou virais.

Os resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além de sete dias devem ser confirmados com um ensaio molecular. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto de exposições recentes de um paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

O produto deve ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e nos regulamentos locais. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família dos coronavírus que são capazes de causar doenças que vão desde o resfriado comum até doenças mais graves<sup>1</sup>. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença COVID-19, resultando em uma ampla gama de sintomas clínicos, variando de assintomáticos a febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doenças graves e até mesmo à morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. De acordo com dados recentes, aproximadamente 15-20% dos indivíduos infectados ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade para respirar<sup>2</sup>. Os idosos e aqueles com problemas médicos subjacentes, como hipertensão, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves<sup>2</sup>.

A transmissão do vírus de pessoa para pessoa foi confirmada e ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias de tosses e espirros em uma faixa de cerca de (1,8 m)<sup>3</sup>. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso ainda não foi comprovado<sup>4</sup>.

O método laboratorial atual para detectar COVID-19 é o PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um ensaio fácil de usar e econômico que pode ser realizado em pontos de atendimento.

O teste rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta a presença de antígenos do vírus SARS-CoV-2 nos primeiros sete dias após o início dos sintomas. Os resultados do teste devem ser interpretados em 15 minutos. Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos. Pessoal minimamente qualificado pode realizar o teste, sem o uso de equipamentos de laboratório.

#### PRINCIPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado colorida contendo anticorpos anti-SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados de anticorpos) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha Ag) e uma linha de controle (C linha). A linha de teste é pré-revestida com anticorpos anti-SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida com anticorpos de controle.

A amostra é coletada com um swab nasofaríngeo ou nasal e o antígeno SARS-CoV-2 é extraído do swab com tampão de extração. Quando aplicado ao poço de amostra, a amostra extraída migra pela tira de teste por ação capilar. O antígeno SARS-CoV-2, se presente no extrato, liga-se aos conjugados de anticorpos e o imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 pré-revestido, formando uma linha Ag colorida que indica um resultado de teste positivo para COVID-19.

O teste contém um controle interno (linha C), que deve exibir uma linha colorida independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com um novo dispositivo.

#### REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio seladas individualmente contendo:
  - Um Dispositivo cassete
  - Um dessecante
- Bolsa lacrada contendo tubos de extração pré-preenchidos
- Tampa do tubo de extração
- Suporte para tubos de extração
- Bolsas seladas individualmente contendo um swab estéril
- Instruções de uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio, Cronômetro ou outro dispositivo de cronometragem
- Luvas descartáveis, recipiente para descarte de risco biológico

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

##### Para uso diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento dessas instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa selada a menos que esteja pronto para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos expirados.
- Deixe todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- Não use os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Lave bem as mãos antes e depois do teste. Recomendamos o uso de luvas descartáveis ao manusear reagentes do kit e amostras clínicas.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico.
- Leia os resultados do teste 15 minutos após a amostra ser aplicada ao poço de amostra. Considere todos os resultados lidos após 20 minutos inválidos e repita o teste.
- Não execute o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar condicionado forte.

#### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos não usados fechados entre 2-30°C. Se armazenado entre 2°C e 8°C, certifique-se de que o dispositivo esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo cassete é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

#### PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Antes de executar o ensaio, certifique-se de que a área de teste esteja higienizada. Abra o kit e certifique-se de que todos os materiais descritos em "Reagentes e materiais fornecidos" estão incluídos e o kit não está vencido. Obtenha um dispositivo de cronometragem (relógio ou cronômetro) e leia estas Instruções de Uso.
- Lave ou higienize bem as mãos e coloque luvas.
- Dobre/monte o suporte do tubo de extração da amostra.
- Remova um tubo de extração pré-cheio da bolsa selada e feche a bolsa com os tubos não usados. Segure o tubo de extração pré-preenchido na vertical e, antes de abri-lo, bata levemente o fundo do tubo em uma superfície plana e limpa para garantir que qualquer líquido da tampa de vedação seja movido para dentro do tubo.
- Remova cuidadosamente o selo de alumínio do tubo de extração e coloque o tubo aberto no suporte de tubos de extração de amostra fornecido com o kit.



#### COLETA DE AMOSTRAS

Considere todos os materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e manuseie-os com os procedimentos padrão de biossegurança.

- Remova o muco do nariz do paciente.

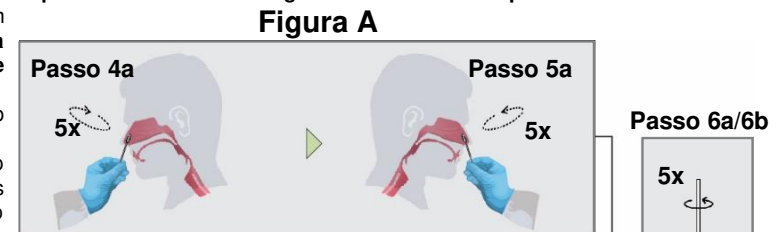
##### Amostras de esfregaço (swab) nasal

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para baixo (ver Figura A).

- Abra o pacote de swab.

**Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**

- Insira cuidadosamente toda a ponta absorvente do swab em uma narina e gire pelo menos 5 vezes. **Certifique-se de que a ponta absorvente do swab raspe a parede nasal. Pare quando sentir resistência (não mais do que 2 cm no nariz).**
- Remova o swab da narina e, com mesmo o swab, repita o passo 4a na outra narina.
- Retire o swab da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.



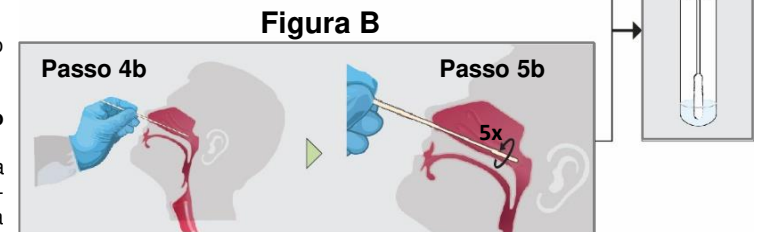
##### Amostras de esfregaço (swab) nasofaríngeo

- Segure a cabeça do paciente na posição vertical e olhando ligeiramente para cima (ver Figura B).

- Abra o pacote do swab.

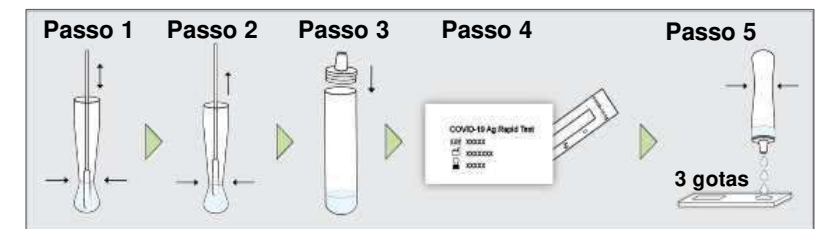
**Nota: Não toque na ponta absorvente do swab, por isso certifique-se de abrir a embalagem na extremidade oposta.**

- Insira cuidadosamente toda a ponta do swab absorvente na narina do paciente que apresenta a maior secreção, mantendo-a próxima ao assoalho do septo nasal enquanto empurra suavemente para a nasofaringe posterior.
- Gire o cotonete pelo menos 5 vezes.
- Retire o cotonete da cavidade nasal. Insira a ponta absorvente do swab no tubo do tampão de extração e agite o swab pelo menos 5 vezes. Prossiga para a extração da amostra seguindo o procedimento de ensaio descrito abaixo.



#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Aperte o tubo contra o swab submerso várias vezes para facilitar a extração da amostra.
- Retire o swab do líquido e aperte o tubo contra a ponta do tecido para remover o excesso de fluido do cotonete. Remova o cotonete, coloque-o de volta em sua embalagem original e descarte em um recipiente para descarte de material de risco biológico.
- Coloque o bico no tubo de extração e certifique-se de que está firmemente conectado.
- Remova o dispositivo cassete da embalagem selada antes do teste. Coloque o dispositivo em uma superfície plana e limpa e etiquete com o ID / nome da amostra.
- Inverta o tubo de extração da amostra e **lentamente adicione 3 gotas da amostra extraída no poço da amostra do dispositivo cassete, apertando suavemente o tubo da amostra.**
- Defina o cronômetro para 15 minutos.
- Leia os resultados após 15 minutos.



**Nota: O resultado pode ser visível após um curto período de tempo, no entanto, ele só deve ser interpretado entre 15-20 minutos após dispensar o material da amostra no dispositivo cassete.**

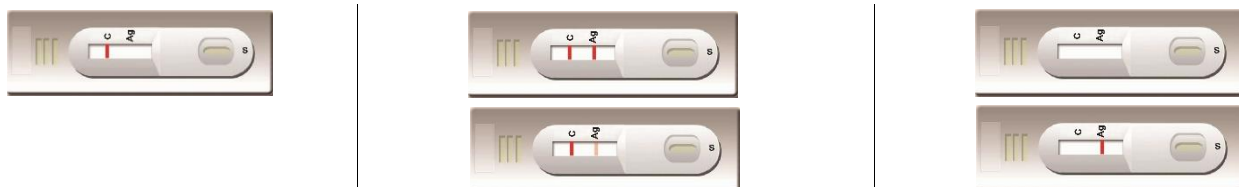
Colete todos os itens usados (swab, cassete, tubo de extração de amostra, selo de alumínio, tampa, e luvas usadas) e descarte como lixo de risco biológico de acordo com as leis locais que regem o descarte de dispositivos.

#### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE ENSAIO

**RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolver, o teste não detectou o vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.

**RESULTADO POSITIVO:** Se as linhas C e Ag se desenvolverem, o vírus SARS-CoV ou SARS-CoV-2 (antígeno) é detectado na amostra. O resultado é positivo ou reativo. Algumas amostras podem produzir uma banda tênue, mas cada banda de linha de teste visível indica um resultado positivo independente da intensidade da banda.

**INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolver, o ensaio é inválido, independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



**CONTROLE DE QUALIDADE**

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle integrado, a linha C. Se a linha C não se desenvolver após a aplicação de amostra, o resultado será inválido. Revise todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o desempenho adequado do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Um novo operador usa o kit, antes de realizar o teste das amostras.
  - Um novo lote de kits de teste está sendo usado.
  - Uma nova remessa de kits de teste é usada.
  - A temperatura durante o armazenamento dos kits cai fora de 2-30°C.
  - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
  - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
  - Para investigar a causa de resultados inválidos repetidos.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**1. Desempenho clínico**

**1.1. Desempenho clínico em amostra de esfregaço nasofaríngeo**

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Ásia e na América do Sul, em amostras de swab nasofaríngeas (NP) coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois swabs NP foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	103	11	114
Negativo	0	487	487
Total	103	498	601

Sensibilidade Relativa: 90.4% (95% CI: 83.4-95.1%); Especificidade Relativa: 100% (95% CI: 99.3-100%); Concordância Geral: 98.2% (95% CI: 96.8-99.1%)

**1.2. Desempenho clínico em amostras de swab nasais**

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em cinco centros clínicos na Europa, Ásia e América do Sul, em amostras de esfregaço nasal coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois esfregaços nasais foram coletados de cada sujeito, um para teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo. O desempenho geral do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Resultado do teste rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	155	15	170
Negativo	2	523	525
Total	157	538	695

Sensibilidade relativa: 91.2% (95% CI: 85.9-95.0%); Especificidade relativa: 99.6% (95% CI: 98.6-100%); Concordância geral: 97.6% (95% CI: 96.1-98.6%)

**2. Desempenho analítico**

**2.1 Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, LoD)**

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi determinado avaliando uma diluição em série de lisado de vírus SARS-CoV-2 com radiação gama (BEI Resources, NR-52287). Múltiplas amostras negativas nasofaríngeas ou esfregaços nasais foram eluídos em tampão e combinados e bem misturados para criar pools de matriz clínica negativa para cada matriz, a ser usada como diluente. O lisado de vírus SARS-CoV-2 inativado foi diluído em cada uma dessas matrizes para gerar diluições de vírus para teste. Cada NP ou esfregaço nasal foi enriquecido com 50 µL de cada diluição de vírus, extraído com tampão de extração e testado de acordo com as IFU do produto. O LoD do ensaio foi determinado para amostras de NP e esfregaço nasal como a concentração mais baixa que foi detectada ≥ 95% do tempo na respectiva matriz de amostra.

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag em matrizes de esfregaço nasofaríngeo e nasal foi determinado como 280 TCID<sub>50</sub>/mL. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag pode detectar as variantes da África do Sul, Reino Unido e do Brasil em níveis semelhantes aos da cepa SARS-CoV-2 original.

**2.2 Especificidade analítica (reatividade cruzada e interferência microbiana)**

A especificidade analítica do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliada testando microorganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal. Cada um dos organismos foi testado em triplicado na presença de antígeno SARS-CoV-2 NP recombinante 2-3X LoD. Nenhuma reatividade cruzada (exceto SARS-coronavírus) ou interferência foi observada com os seguintes microorganismos quando testados na concentração apresentada na tabela abaixo:

Potencial de reagente cruzado	Concentração	Reatividade cruzada (Sim/Não)	Interferência Microbiana (Sim/Não)
Antígeno NP SARS-coronavírus	25 µg/mL	Sim (3/3 positivo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno MERS-coronavírus NP	25 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno HKU1 NP de coronavírus humano	66 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano 229E	1.77×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano OC43	0.53×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Coronavírus humano NL63	0.51×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Adenovírus	7×10 <sup>8</sup> NIU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

Metapneumovírus Humano (hMPV)	0.76×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 1	5.01×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 2	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 3	1.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Vírus parainfluenza 4	1.15×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno NP Influenza A	180 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Antígeno Influenza B NP	200 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Enterovírus	2.8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
vírus sincicial Respiratório	2.8 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Rinovírus	2.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2×10 <sup>3</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Candida albicans</i>	4.5×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
Lavagem nasal humana agrupada - representação da flora microbiana respiratória normal	N/A	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Bordetella pertussis</i>	3.9 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4 x 10 <sup>7</sup> IFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2×10 <sup>3</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 positivo)

**3. Substâncias interferentes**

As seguintes substâncias potencialmente interferentes, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag nas concentrações listadas na tabela a seguir e não afetaram o desempenho do teste para detecção de amostras positivas e negativas:

Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)	Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Mucina	0.5%	Não (6/6 correto)	Ribavirina	1 mg/mL	Não (6/6 correto)
Sangue Total	4%	Não (6/6 correto)	Peramivir	1 mg/ml	Não (6/6 correto)
Fenilefrina	15% v/v	Não (6/6 correto)	Tobramicina	4 µg/mL	Não (6/6 correto)
Fluconazol	5% w/v	Não (6/6 correto)	Difenidramina	0.08 mg/dL	Não (6/6 correto)
Budesonida	5% w/v	Não (6/6 correto)	Dextrometorfano	1.56 µg/dL	Não (6/6 correto)
Gel Nasal	2% v/v	Não (6/6 correto)	Paracetamol	199 uM	Não (6/6 correto)
Mentol	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (6/6 correto)
Benzocaína	1.5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Mupirocina	10 mg/mL	Não (6/6 correto)
Lopinavir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	HAMA	4 ng/mL	Não (6/6 correto)
Zanamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)	Biotina	100 ug/mL	Não (6/6 correto)
Oseltamivir	5 mg/mL	Não (6/6 correto)			

**4. Efeito gancho (Hook)**

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado quando testado com uma concentração de até 3×10<sup>8</sup> pg/mL de antígeno recombinante SARS-CoV-2 NP com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença do antígeno SARS-CoV-2 na amostra de esfregaço de indivíduos. Para obter o desempenho ideal do teste, a coleta de amostra adequada é crítica. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- Ele deve ser usado apenas por profissionais de saúde ou pessoal treinado em procedimentos de teste rápido. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é limitado à detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2. A intensidade da linha de teste não tem correlação linear com o título do vírus na amostra.
- A sensibilidade pode diferir com várias cepas de SARS-CoV-2 devido a diferenças na expressão do antígeno. As amostras podem conter uma cepa nova ou não identificada de SARS-CoV-2 que expressa quantidades variáveis de antígeno.
- Um resultado negativo ou não reativo para um sujeito individual indica ausência de antígeno SARS-CoV-2 detectável. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio, ou se o vírus detectado não estiver presente na amostra de esfregaço, ou os vírus sofreram mutações de aminoácidos menores no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta antígenos SARS-CoV e SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do teste depende do antígeno carregado na amostra. Um teste positivo não descarta a possibilidade de que outros patógenos possam estar presentes.
- O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi validado em amostras armazenadas em múltiplos meios de transporte viral (VTM). No entanto, as amostras armazenadas em PBS ou soluções salinas não devem ser testadas no Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.
- O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral da infecção por SARS-CoV-2.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.



Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**.

Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**APRESENTAÇÃO DO TESTE**

X Dispositivo e Componentes para realização do teste












1 Instruções de Uso

Nº de Testes: 1, 05, 10, 15, 20, 25, 30, 40 e 50 Unidades embaladas individualmente com componentes suficientes para realização dos testes.

**REFERÊNCIAS**

1. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
2. "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, [www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/](http://www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/).
3. World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC\_Masks/2020.2). World Health Organization.
4. Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

**Índice de Símbolos**

	Consulte instruções de uso		Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catalogo #		Número do lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

  
**CTK Biotech, Inc.**  
 13855 Stowe Drive,  
 Poway, CA 92064, USA  
 Tel: 858-457-8698  
 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

  
**MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

*Apenas para exportação, não revendido nos EUA.*

PI-R0182C-FS Rev. D2.0  
 Data da Revisão: 02-08-2021  
 Versão em Português

**Importado e Distribuído por:**

  
**Bio Advance Diagnósticos LTDA**  
 CNPJ 09.593.438/0001-03  
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper  
 CEP: 03817-020 – São Paulo/SP

*POTENCIALMENTE INFECTANTE  
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C*

*SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE*  
 TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171  
[contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)  
[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

Registro Anvisa MS: 80524900076  
 Resp. Técn. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
 CRF/SP: 34.453

Assunto **RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De <licitacao@deciocamargo.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 16:44

- Proposta Cajati.pdf(~266 KB)
- bula-dengue.pdf(~1,0 MB)
- Registro Anvisa dengue.pdf(~4 KB)
- Reg Anvisa Covid.pdf(~3 KB)
- bula covid 19 ag combo.pdf(~2,1 MB)

Boa tarde Luciellen tudo joia ?

Segue anexo a proposta e os catálogos conforme solicitado.

Qualquer dúvida, ou caso necessite de mais algum documento estamos a disposição.

Atenciosamente,



De: Emily <sac@deciocamargo.com.br>

Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 16:03

Para: Alan <licitacao@deciocamargo.com.br>

Assunto: ENC: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19



De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 15:00

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

--

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

**A**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI**  
**DISPENSA DE LICITAÇÃO**  
**OBJETO: TESTES RÁPIDOS NS1 DENGUE E COVID**

**PROPOSTA COMERCIAL**

Item	Descrição	Unidade	Qtd	Marca	Reg Anvisa	Valor Ind	Valor total
1	DENGUE RAPIDO (NS1) AG PACK (25 TESTES) (TR.0063CA025) O Dengue Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dengue (NS1), em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus da Dengue.	UNIDADE	2000	ECO	80954880013	R\$ 9,84	R\$ 19.680,00
02	COVID-19 ANTIGENO AG (25 TESTES) (TR.0078CA025) O COVID-19 Ag Combo ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal e da nasofaringe de humanos. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos da infecção por SARS-CoV-2.	UNIDADE	4000	ECO	80954880156	R\$ 14,98	R\$ 59.920,00

**CONDIÇÕES GERAIS**

**Prazo de validade da proposta:** 60 (sessenta) dias

**Condições de Fornecimento:** Os bens deverão ser entregues em até 10 dias corridos, contados da data do recebimento da Nota de Empenho pela contratada;

**Condições de Pagamento:** Os pagamentos serão efetuados em 30 (trinta) dias, contados da apresentação de cada nota fiscal/fatura no protocolo da Unidade Compradora

Estão inclusos no preço todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços e encargos sociais

Dados bancário: Banco do Brasil; Agência 2589-5 ; Conta corrente: 79026-5

Santa Rita do Passa Quatro, 18 de março de 2024

LIGIA MARIA  
MUSSOLINO  
CAMARGO:79735380897

Assinado de forma digital por  
LIGIA MARIA MUSSOLINO  
CAMARGO:79735380897  
Dados: 2024.03.18 16:40:45 -03'00'

Responsável pela assinatura do contrato:

Ligia Maria Mussolino Camargo

Viúva, brasileira

CPF: 797.353.808-97

Cargo: Diretora financeira

Rua: Mal Deodoro da Fonseca nº 1380 – Centro

Santa Rita do Passa Quatro – SP; CEP: 13.670-000

E-mail: vendas@decioamargo.com.br / licitacao@decioamargo.com.br

Telefone: (19) 3582 9797

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Eco Diagnostica Ltda
CNPJ	14.633.154/0002-06
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Dengue Ag Eco Teste

Modelo Produto Médico
Cassete: kit com 30 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 40 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 1 unidade embalada individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 10 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 100 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 20 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 25 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 5 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 50 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 1 unidade embalada individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem coletiva: kit com 100 unidades embaladas coletivamente em tubo plástico.
Tira teste embalagem coletiva: kit com 25 unidades embaladas coletivamente em tubo plástico.
Tira teste embalagem coletiva: kit com 50 unidades embaladas coletivamente em tubo plástico.
Tira teste embalagem individual: kit com 30 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 40 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 5 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Cassete: kit com 50 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 10 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 100 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 20 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.
Tira teste embalagem individual: kit com 25 unidades embaladas individualmente em bolsa de alumínio.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	bula-dengue-AG-sem-pipeta.pdf	1020215216 - 16/03/2021 10:16:27

Nome Técnico	DENGUE
Registro	80954880013

Impresso dia 15 de março de 2024 às 12h15 em "<http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351649990201521>"

<b>Processo</b>	25351649990201521
<b>Fabricante Legal</b>	Eco Diagnostica Ltda
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	28/02/2026
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



## COVID-19 Ag Combo ECO Teste - TR.0086



O COVID-19 Ag Combo ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal e da nasofaringe de humanos. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos da infecção por SARS-CoV-2. Esse teste é para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. O teste proporciona um resultado de triagem inicial. Testes mais específicos devem ser realizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2.

### Sumário e Explicação do Teste

Os coronavírus são vírus de RNA fita simples sentido positivo, com um envelope de aproximadamente 80-120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e este vírus é um importante patógeno de animais domésticos e doenças humanas. Os coronavírus podem causar uma variedade de doenças agudas e crônicas. Sintomas comuns de uma pessoa infectada com coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte. A doença do novo coronavírus de 2019 (COVID-19) foi descoberta devido a casos de pneumonia viral em Wuhan, em 2019. O vírus foi nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020 e confirmado que pode causar desde resfriados e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), além de doenças mais graves como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Esse teste é auxiliar para o diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados dos testes são para referência clínica e não devem ser utilizados isoladamente como base para confirmar ou excluir casos.

### Princípio do Teste

O COVID-19 Ag Combo ECO Teste possui uma membrana de nitrocelulose com duas linhas pré-revestidas, a linha controle "C" e a linha teste "T". As linhas controle e teste na janela de leitura não são visíveis antes da aplicação da amostra. A linha teste é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 e a linha controle é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo IgY anti-galinha. Anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 conjugados com partículas coloridas são utilizados como detectores para o antígeno de SARS-CoV-2. Durante o teste, os antígenos de SARS-CoV-2 presentes na amostra reagem com os anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 conjugados com as partículas coloridas, formando um complexo antígeno-anticorpo com partícula colorida. Esse complexo migra pela membrana por ação capilar até a linha teste, onde será capturado pelos anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2. Uma linha colorida será visível na janela de resultado se antígenos de SARS-CoV-2 estiverem presentes na amostra. Se os antígenos de SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, nenhuma cor aparecerá na linha teste. A linha controle serve como controle de procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento de teste for realizado corretamente e se os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

### Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:
  - a) Um dispositivo teste.
  - b) Um sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão de extração.
3. Tampa filtro.
4. Swab estéril.
5. Instruções de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro ou relógio.
2. Micropipetas e ponteiros.

### Atenções e Precauções

#### Uso apenas para Diagnóstico *in vitro*

Esta instrução de uso deve ser lida cuidadosamente antes da utilização do teste. As instruções devem ser seguidas cuidadosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida caso ocorra qualquer divergência desta instrução de uso.

1. Não reutilize o dispositivo teste.
2. Não utilize o dispositivo teste se o sachê de alumínio estiver danificado ou aberto.
3. Não utilize tampão diluente de kits diferentes. Utilize somente o tampão fornecido junto ao seu kit.
4. Não fume, beba ou coma em áreas em que as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
5. Utilize EPIs como jaleco e luvas durante o manuseio do kit e componentes. Lave bem as mãos após finalizar os testes.
6. Limpe cuidadosamente líquidos derramados utilizando um desinfetante apropriado.
7. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratadas de acordo com as normas ou diretrizes de segurança de risco biológico, bem como regulamentos locais apropriados.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento.
9. Siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Resíduos químicos e biológicos devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, estaduais e nacionais.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa. A sílica dessecante na embalagem absorve umidade impedindo efeitos sobre os produtos.

### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

### Coleta e Manuseio das Amostras

#### Swab Nasofaríngeo:

1. Para coletar uma amostra de swab de nasofaringe, insira o swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível dos cornetos.
3. Gire o swab algumas vezes contra a parede da nasofaringe.
4. Remova cuidadosamente o swab da narina.
5. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.
6. Use a amostra coletada e o tampão de extração imediatamente. Tenha cuidado com contaminação.

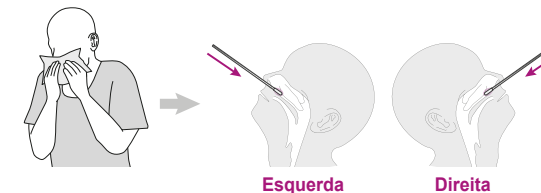
**Não utilize** outros meios de transporte para amostras virais, podem ocorrer resultados imprecisos.



#### Swab Nasal:

1. Solicite ao paciente para assoar o nariz.
2. Inserir o swab estéril na narina que apresentar mais secreção.
3. Gire suavemente e empurre swab até o corneto (aproximadamente 2cm na narina).
4. Gire o swab 5 vezes e remova-o cuidadosamente da narina.
5. Repita os passos 2 a 4 com o mesmo swab na outra narina.

As amostras devem ser coletadas de ambas as narinas usando o mesmo swab.

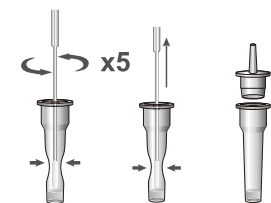


### Procedimento

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes da realização do procedimento. Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados. Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Se a data de validade estiver vencida, utilize outro lote.

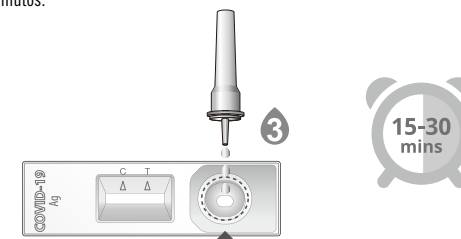
#### Preparação da amostra:

1. Deixe o dispositivo teste à temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes do teste.
2. Após a coleta, insira a amostra de swab no tubo de tampão de extração. Gire o swab cinco vezes.
3. Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o swab usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos biológicos.
4. Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.



#### Procedimento do teste:

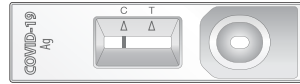
1. Aplique 3 gotas da mistura (solução) no poço de amostra no dispositivo teste.
2. Leia o resultado do teste entre **15 e 30 minutos**. Não leia o resultado do teste após 30 minutos.



## Interpretação do Resultado

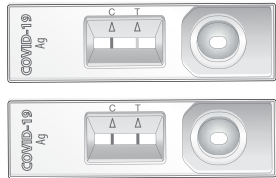
### Resultado Não Reagente:

Se uma linha colorida aparecer na zona de controle (C) e nenhuma linha colorida aparecer na zona de teste (T) dentro de 15-30 minutos, o resultado do teste é negativo e válido. Um resultado negativo não exclui a infecção viral por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por método de diagnóstico molecular se houver suspeita de doença por COVID-19.



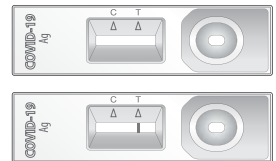
### Resultado Reagente:

Se duas linhas coloridas aparecerem dentro de 15-30 minutos, sendo uma linha colorida na zona de controle (C) e outra na zona de teste (T), o resultado do teste é positivo e válido. Por mais fraca que seja a linha colorida na zona de teste (T), o resultado deve ser considerado positivo. Mesmo uma linha fraca ou linha teste não uniforme deve ser considerada se o procedimento foi realizado de maneira correta, sendo o resultado interpretado como reagente.



### Invlido:

O resultado do teste é inválido se não houver nenhuma linha colorida na zona de controle (C) dentro de 15-30 minutos. Repita o teste com um novo dispositivo de teste.



## Controle de Qualidade

**Controle Interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha controle. A linha controle desenvolve uma coloração violeta após a aplicação da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

**Controle Externo:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

## Desempenho Clínico

Foram avaliadas 283 amostras de swab de nasofaringe e swab nasal de pacientes com infecção confirmada por Covid-19, testadas em 283 testes do kit COVID-19 Ag Combo ECO Teste. As amostras foram consideradas reagentes caso os resultados com o método de referência fossem reagentes. As amostras foram consideradas não reagentes caso os resultados com o método de referência fossem não reagentes. A comparação entre os resultados dos testes segue abaixo:

### Swab nasal:

COVID-19 Ag Combo ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag Combo ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
		Reagente	49	65
	Não reagente	2	0	2
Resultado Final		51	65	116
Sensibilidade: 96,07%		Especificidade >99,9%		

### Swab nasofaringe:

COVID-19 Ag Combo ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag Combo ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
		Reagente	76	88
	Não reagente	3	0	3
Resultado Final		79	88	167
Sensibilidade: 96,2%		Especificidade >99,9%		

## Reação Cruzada

**Reatividade cruzada:** Não há reatividade cruzada e nenhuma interferência microbiana para todos os microrganismos listados.

### Resultados In-Silico

No.	Vírus/Bactéria /Agente	Linhagem	Nº Acesso no GenBank	% Homologia
1	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	[NCBI] MN908947.3	-
2	SARS-CoV	Urbani	[NCBI] MK062184	91 %
3	Human corona virus	HCoV-HKU1	[NCBI] ABD75565.1 1ABD75565.1	32 %
4	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	Fungi	[UniProtKB] O74673 (O74673_PNEII) (MSG1)	11 %
			[NCBI] XP_018227837.1 (MSG2)	10 %
			[UniProtKB] O74675 (O74675_PNEII) (MSG4)	13 %
			[NCBI] AC125080.1 (MSGA7)	15 %
			[NCBI] AC125081.1 (MSGA13)	15 %
			[NCBI] AC125082.1 (MSGA14)	13 %
			[UniProtKB] O74674 (O74674_PNEII) (MSGC3)	10 %
5	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Bacteria	AL123456 (MPT64)	15 %
			[NCBI] AL123456 (85A)	16 %
			[NCBI] AL123456 (85B)	15 %
			[NCBI] AL123456 (85C)	16 %
			[NCBI] AL123456 (ESAT6)	8 %
			[NCBI] AL123456 (CFP10)	9 %
			[NCBI] AL123456 (CFP10)	9 %

### Reação Cruzada

Amostra	Microorganismo	SARS-CoV-2	Probabilidade de reação	Critério de Aceitação
1-5	Adenovirus Type1	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-6	Adenovirus Type2	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-7	Adenovirus Type5	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-8	Adenovirus Type6	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-9	Adenovirus Type7A	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-10	Adenovirus Type11	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-11	Adenovirus Type14	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-12	Adenovirus Type40	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-13	Human Metapneumovirus3 type B1	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-14	Human Metapneumovirus16 type A1	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-15	Parainfluenza virus 1	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-16	Parainfluenza virus 2	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-17	Parainfluenza virus 3	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-18	Parainfluenza virus 4A	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-19	Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-20	Influenza A H1N1 Brisbane/59/07	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-21	Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-22	Influenza B Massachusetts/2/12	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-23	Influenza B Malaysia/2506/04	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-24	Influenza B Lee/40	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-25	Influenza B Yamagata/16/88	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-26	Influenza B Victoria/2/87	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-27	Influenza B Texas6/11	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-28	Influenza B Colorado6/17	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-29	Influenza B Florida/02/06	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-30	Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-31	Respiratory syncytial virus A	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-32	Respiratory syncytial virus B	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-33	Rhinovirus 1A	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-34	Rhinovirus A16	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-35	Rhinovirus B42	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-36	Haemophilus influenzae (NCCP 13815)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-37	Haemophilus influenzae (NCCP 13819)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-38	Haemophilus influenzae (NCCP 14581)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-39	Haemophilus influenzae (NCCP 14582)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-40	Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-41	Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-42	Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-43	Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570)	N/A	0% (0/3)	Aceito

Amostra	Microorganismo	SARS-CoV-2	Probabilidade de reação	Critério de Aceitação
1-44	Streptococcus pyogenes (ATCC 12344)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-45	Candida albicans (ATCC 10231)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-46	Bordetella pertussis (NCCP 13671)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-47	Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-48	Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-49	Legionella pneumophila (ATCC 33155)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-50	Staphylococcus aureus (NCCP 14647)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-51	Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494)	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-52	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	N/A	0% (0/3)	Aceito
1-53	N/A, UTM (as blank)	N/A	0% (0/3)	Aceito

### Substâncias Interferentes

Não foram observadas interferências com as substâncias listadas abaixo.

Amostra	Substâncias	Probabilidade de reação	Critério de Aceitação
1	Whole Blood	100% (3/3)	Aceito
2	Mucin	100% (3/3)	Aceito
3	Chloraseptic (Menthol/ Benzocaine)	100% (3/3)	Aceito
4	Naso GEL (NeillMed)	100% (3/3)	Aceito
5	CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine)	100% (3/3)	Aceito
6	Afrin (Oxymetazoline)	100% (3/3)	Aceito
7	CVS Health Oxymetazoline	100% (3/3)	Aceito
8	CVS Health Nasal Spray (Cromolyn)	100% (3/3)	Aceito
9	Zicam	100% (3/3)	Aceito
10	Homeopathic (Alkalol)	100% (3/3)	Aceito
11	Sore Throat Phenol Spray	100% (3/3)	Aceito
12	Tobramycin	100% (3/3)	Aceito
13	Mupirocin	100% (3/3)	Aceito
14	CVS Health Fluticasone Propionate	100% (3/3)	Aceito
15	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	100% (3/3)	Aceito
16	Hand Sanitizer (Ethyl alcohol)	100% (3/3)	Aceito
17	Positive control (no substance)	100% (3/3)	Aceito
18	Negative control (no substance, no virus)	0% (0/3)	Aceito

### Limitações do Teste

1. O procedimento de teste, precauções e interpretação dos resultados para este teste deve ser seguido rigorosamente ao testar.
2. O teste deve ser usado para a detecção do antígeno SARS-CoV-2 em apenas amostras de swab nasal e nasofaríngea humana, outros tipos de amostras não foram validados.
3. Este teste não pode ser usado para quantificar a concentração do antígeno SARS-CoV-2.
4. Falha em seguir o procedimento de teste e interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
5. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antígeno extraído em uma amostra está abaixo da sensibilidade do teste ou se a qualidade ruim da amostra é obtida.
6. Para maior precisão do estado imunológico, testes de acompanhamento adicionais usando outros métodos laboratoriais são recomendados.
7. O resultado do teste deve sempre ser avaliado com outros dados disponíveis para o médico.
8. Um resultado negativo pode ocorrer se a concentração de antígeno em uma amostra está abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada incorretamente, portanto, um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou ensaio molecular.
9. Os resultados positivos dos testes não excluem a co-infecção com outros patógenos.
10. As crianças tendem a espalhar o vírus por mais tempo do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

### Referências

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020 .

### Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000  
 CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.  
 Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.  
 contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880156 | Edição: 002/2022, aprovada em 30/03/2022.

## Dengue Ag ECO Teste - TR.0063C



O Dengue Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dengue (NS1), em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus da Dengue.

### Sumário e Explicação do Teste

O vírus da Dengue apresenta quatro sorotipos distintos (DENV-1, 2, 3 e 4), vírus envelopados e de RNA fita simples no sentido positivo. Os vírus são transmitidos pelos mosquitos da família *Culicidae*, principalmente o *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas vivem em regiões tropicais (Ásia, África, Austrália e Américas), áreas de risco de infecção pelo vírus da Dengue. Uma estimativa de 100 milhões de casos de Dengue e 250.000 casos de Dengue grave ocorrem anualmente em uma escala mundial.

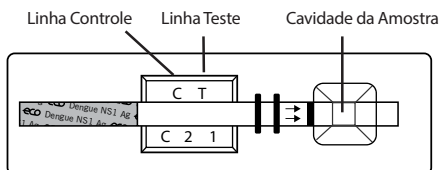
A detecção sorológica de anticorpos IgM é o método mais comum para o diagnóstico de infecção pelo vírus da Dengue. Atualmente, a detecção de antígenos liberados durante a replicação viral em pacientes infectados apresentam resultados promissores. Isso permite o diagnóstico a partir do primeiro dia após a febre até o 9º dia, a fase clínica de doença é longa e permite dessa forma detecção precoce e tratamento imediato.

O teste rápido Dengue Ag ECO Teste detecta o antígeno circulante da Dengue em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é de fácil uso, não requer equipamentos de laboratórios e requer treinamento mínimo.

### Princípio do Teste

O Dengue Ag ECO Teste é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste consiste em: 1) uma almofada conjugada contendo antígeno conjugado de rato anti-Dengue NS1 com ouro coloidal (Dengue Ab conjugado), 2) membrana de nitrocelulose, contendo uma linha teste (linha T) e uma linha controle (linha C). A linha T é pré-revestida com antígeno anti-Dengue NS1 e a linha C é pré-revestida com anticorpo de coelho anti-cabra IgG. Os anticorpos para Dengue reconhecem os antígenos de todos os quatro sorotipos do vírus da Dengue.

Quando um volume suficiente da amostra teste é dispensado dentro da cavidade da amostra no dispositivo teste, a amostra migra por ação capilar. O antígeno Dengue NS1, se presente na amostra, se ligará ao anticorpo dengue formando um conjugado. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo de coelho anti-NS1 pré-revestido, formando uma linha de coloração vermelha na região T, indicando teste reagente para antígeno da Dengue.



A ausência de linha na região T sugere resultado não reagente. O teste contém um controle interno (linha C) do qual deverá exibir a linha de coloração vermelha independente da presença de coloração na linha teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deverá ser repetida com outro dispositivo teste.

### Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:

- 1 dispositivo teste.
  - 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Instruções de uso.

**Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:**

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.
4. Pipeta

### Atenções e Precauções

**Uso profissional para Diagnóstico *in vitro***

1. A instrução de uso deverá ser lida antes da execução do teste.
2. Não use os componentes do kit após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
7. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseados.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
11. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos testes em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C.

Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

### Coleta e Manuseio das Amostras

Considere todos os materiais de origem humana como infecciosos. Procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

**Plasma:**

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa azul ou verde a vácuo (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente) por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

**Soro:**

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa vermelha a vácuo (sem anticoagulantes) por punção venosa.
- Permitir coagulação do sangue.
- Cuidadosamente retirar o soro de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

**Sangue total:**

- Coletar a amostra de sangue por punção na ponta do dedo ou por punção venosa.
- Coletar a amostra de sangue em tubo a vácuo com tampa roxa, azul ou verde (contendo EDTA, Citrato ou Heparina, respectivamente).
- Não use sangue hemolisado para o teste.

Testar as amostras, assim que possível, após a coleta.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de soro ou plasma devem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 5 dias. As amostras deverão ser congeladas a -20°C para longo período de armazenamento.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2 - 8°C). As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas ou refrigeradas para a temperatura ambiente e homogeneizar.

Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas, por centrifugação, antes do teste.

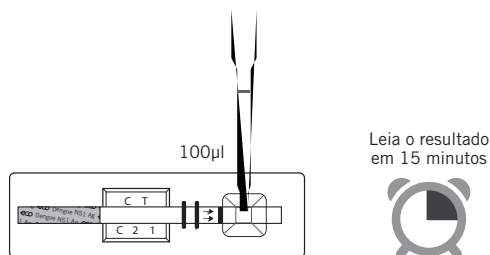
Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

## Procedimento

**1º Passo:** Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente se refrigerados ou congelados. Uma vez que amostra estiver descongelada, homogeneizar antes da realização do teste.

**2º Passo:** Abrir a embalagem e remover o dispositivo teste. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana. Rotular o dispositivo teste com o número de identificação da amostra.

**3º Passo:** Com o auxílio da pipeta automática coletar 100µL. Dispensar vagarosamente 100µL da amostra na cavidade da amostra do dispositivo teste. Certifique-se que não existem bolhas de ar.



**4º Passo:** Cronometrar o tempo.

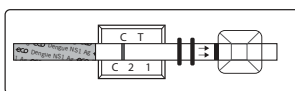
**5º Passo:** Ler o resultado do teste em 15 minutos.

Não ler o resultado depois de 30 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste depois de interpretar os resultados.

## Interpretação do Resultado

### Resultado Não Reagente:

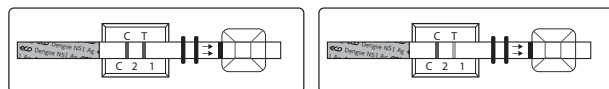
Se somente a linha controle (linha C) VERMELHA aparecer, a ausência de coloração na linha teste (linha T) indica que o nível de antígeno (Dengue Ag) na amostra não é detectável. O resultado é não reagente.



### Resultado Reagente:

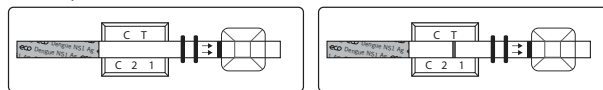
Se a linha controle (linha C) VERMELHA e a linha teste (linha T) VERMELHA aparecerem, o teste indica a presença de antígenos para Dengue na amostra. O resultado é reagente.

A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



### Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com um novo dispositivo.



## Controle de Qualidade

**Controle Interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração VERMELHA após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

**Controle Externo:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

## Desempenho Clínico

Foram usadas 150 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados, com as mesmas amostras, com os resultados de um kit de pesquisa de antígeno de Dengue NS1 disponível no mercado (método referência). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. As amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Kit Dengue Ag ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	50	0	50
Não Reagente	0	100	100
Total	50	100	150
Sensibilidade: >99%		Especificidade: >99%	

## Limitações do Teste

O teste Dengue Ag ECO Teste é apenas para uso diagnóstico in vitro.

O teste é limitado qualitativamente na detecção de antígenos amostras humanas de soro, plasma e sangue total. A intensidade da linha teste não possui correlação linear com o título de antígenos nas amostras.

Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de antígenos da Dengue presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou os antígenos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em cada uma das amostras coletadas. Entretanto, um teste com resultado não reagente não previne a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da Dengue.

Se o resultado for não reagente e os sintomas persistirem, recomenda-se realizar um novo teste após poucas semanas ou usar uma metodologia alternativa.

Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide podem afetar resultados esperados.

Como acontece com todos os testes de triagem, o teste rápido Dengue Ag ECO Teste é para auxiliar no diagnóstico e não substitui outros procedimentos para correto diagnóstico. Todos os resultados devem ser considerados juntamente com outras informações clínicas disponíveis.

Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados incorretos.

## Referências

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1994;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Speci\_c to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology*, 40: 376-381.
- World Health Organization. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control: new edition. 2009.

## Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000 – CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880013 | Edição: 001/2020, aprovada em 07/02/2020.

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Eco Diagnostica Ltda
CNPJ	14.633.154/0002-06
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Covid-19 Ag Combo ECO Teste

Modelo Produto Médico
Kit com 40 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 40 swabs estéreis, 40 tubos com 300 µL de tampão de extração, 40 tampas com filtro.
Kit com 100 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 100 swabs estéreis, 100 tubos com 300 µL de tampão de extração, 100 tampas com filtro.
Kit com 50 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 50 swabs estéreis, 50 tubos com 300 µL com tampão de extração, 50 tampas com filtro.
Kit com 5 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 5 swabs estéreis, 5 tubos com 300 µL de tampão de extração, 5 tampas com filtro.
Kit com 10 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 10 swabs estéreis, 10 tubos com 300 µL de tampão de extração, 10 tampas com filtro.
Kit com 20 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 20 swabs estéreis, 20 tubos com 300 µL de tampão de extração, 20 tampas com filtro.
Kit com 25 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 25 swabs estéreis, 25 tubos com 300 µL de tampão de extração, 25 tampas com filtro.
Kit com 30 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 30 swabs estéreis, 30 tubos com 300 µL de tampão de extração, 30 tampas com filtro.
Kit com 1 cassete embalado individualmente em bolsa de alumínio, 1 swab estéril, 1 tubo com 300 µL de tampão de extração, 1 tampa com filtro.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	bula covid 19 ag combo.pdf	4443917225 - 19/07/2022 10:44:26

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80954880156
Processo	25351683714202042
Fabricante Legal	Eco Diagnostica Ltda
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	28/12/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Assunto **Re: [Ticket#20240318100143] URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Cotacao Drogafonte <cotacao@drogafonte.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 17:10

Caros, boa tarde!

Infelizmente não trabalhamos com esses itens.

Desde já agradecemos seu contato.

Ats,

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 15:03, Pedidos <[pedidos@drogafonte.com.br](mailto:pedidos@drogafonte.com.br)> escreveu:

[Clique aqui e avalie o meu atendimento](#)

**Atenciosamente,**

**Maxwell Souza**

**Setor de Empenho**

**DROGAFONTE LTDA. "Saúde é a nossa meta"**

Av. Barão de Bonito Nº 408 Varzea CEP 50740-080

Telefone +55 81-2102-1819 Fax 81-2102-1844 | 1800 | 1827

[sac@drogafonte.com.br](mailto:sac@drogafonte.com.br) | [www.drogafonte.com.br](http://www.drogafonte.com.br)

**Antes de imprimir pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE !**

---- Mensagem encaminhada de [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) ---

De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Data: 18/03/2024 14:40:18

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

## LOTE

### DESCRIÇÃO

### QUANTIDADE

01

Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.

2000

02

KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**



Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

---- Fim da mensagem encaminhada ---

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De PEDIDOS ELFAR <pedidos@elfarmedicamentos.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 14:35



Boa tarde,

Não iremos atender a esta solicitação, por não trabalharmos com esses itens.

Att,  
Jaqueline Colecta

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 14:34, <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)> escreveu:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com	4000

diluyente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	
--	--

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

--



***Kenan Medicamentos Eireli - ME***

*CNPJ: 21.257.684/0001-81 / I.E.: 210.083.995.118*

*Avenida Santos Dumont, 276 - Jardim Aeroporto*

*CEP.: 14.708-028 - Bebedouro - SP*

*(17) 3343 6565 / 3343 6535 - Whatsapp (17) 98206-0030*

Assunto **RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19 - CAJATI-SP**  
De Izabella Coelho Santos <izabella.coelho@hospdrogas.com.br>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Cópia Luis Alfredo Lima <luis.alfredo@hospdrogas.com.br>  
Data 2024-03-19 10:49



- PROPOSTA COMERCIAL - CAJATI-SP.pdf(~682 KB)

Bom dia!  
Prezados,

Segue proposta comercial.

Atenciosamente,

**Izabella Coelho**

Analista de Licitações

**62 4012-1199 ramal 2003 (62) 99472-8130 / (62) 98233-7518**

[izabella.coelho@hospdrogas.com.br](mailto:izabella.coelho@hospdrogas.com.br)

Av. Oeste, 1. Loteamento Real Grandeza, Aparecida de Goiânia - GO

[hospdrogas.com.br](http://hospdrogas.com.br) [@hospdrogas](https://www.instagram.com/hospdrogas) [@hospdrogas](https://www.linkedin.com/company/hospdrogas)

Esta mensagem é endereçada exclusivamente à(s) pessoa(s) e/ou instituições acima indicadas, juntamente com qualquer outra informação anexada, e pode conter informações confidenciais, particulares ou privilegiadas, as quais não podem, sob qualquer forma ou pretexto, ser utilizadas, divulgadas, alteradas, impressas ou copiadas, total ou parcialmente, por pessoas não autorizadas. No caso desta mensagem ser recebida por erro, por favor, providencie sua exclusão de qualquer sistema e/ou destrua quaisquer cópias reprográficas, notificando o remetente imediatamente. Eventual erro de transmissão desta mensagem em nenhuma hipótese constituirá renúncia à confidencialidade ou a qualquer direito ou prerrogativa decorrente da mesma.

*This message is addressed exclusively to the people and/or institutions above mentioned and may contain information of confidential, private or privileged nature, which shall not, in any form or pretext, be used, disclosed, altered, printed or copied, in whole or in part, by unauthorized people. If you have received this message by mistake, please eliminate it from any system and/or destroy any reprographic copies and notify the sender immediately. Any possible transmission error of this message will not, under any circumstances, constitute a waiver of confidentiality or any right or remedy arising from it.*



**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

**Enviada em:** segunda-feira, 18 de março de 2024 14:26

**Assunto:** URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de	2000

	<p>sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.</p>	
02	<p>KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.</p>	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



**HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA**  
**CNPJ Nº 08.774.906/0001-75**  
**I.ESTADUAL: 10.415.337-7**

Prefeitura Municipal de Cajati - SP  
Dispensa de Licitação teste de dengue e covid

**Objeto:** aquisição de testes de dengue e covid.

PROPOSTA COMERCIAL							
Item	Quant.	Unid	Descrição edital	Apresentação	Marca	V. unit	V. total
2	4.000	UND	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	CX C/25	ECO	R\$ 8,66	R\$ 34.640,00
<b>Valor total da Proposta</b>							<b>R\$ 34.640,00</b>

**Dados para assinatura do Contrato:**

**Procurador:** Luis Alfredo Lima Silva | CPF/MF.:064.528.653-23 | RG Nº 2008050283-5 SSPCE

**Estado Civil:** Solteiro **Profissão:** Supervisor Comercial

**Endereço:** Rua Antônio Lourenço Ribeiro Qd. 199 Lt. 14 cep. 74959-297 Bairro Ind. Mansões Ap. de Goiânia Go

**Responsável:** Izabella Coelho

**E-mail:** izabella.coelho@hospdrogas.com.br / licitacao@hospdrogas.com.br

**Telefone:** (62) 4012-1199 ramal 2008 / Whats App (62) 99472-8130

**E-mail do Responsável pelo processo:** izabella.santos@hospdrogas.com.br / licitacao@hospdrogas.com.br

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 90 (Noventa) dias, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo do Edital, independente de declaração da licitante

**CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:** Até 30 (trinta) dias após a realização da entrega dos produtos e apresentação da nota fiscal.

**PRAZO DE ENTREGA:** 10 (dez) dias corridos, a contar do recebimento da nota de empenho.

**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:** 12 (doze) meses

**DADOS BANCARIOS**


**Banco Santander | AG: 3137 | C/C: 13004420-6**

**Banco do Brasil (001) | Ag.: 4148-3 | C/C.: 33339-5**

Declaramos que o objeto cotado atende todas as exigências do edital, relativas à especificação e características, inclusive técnicas e que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no edital e seus Nos preços estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, taxa de administração, lucro, encargos trabalhistas e despesas com seguros, frete, mão de obra e outras necessárias ao cumprimento integral do objeto O local de entrega do objeto será o indicado no Termo de Referência.

Declaramos para todos os efeitos legais que, ao apresentar esta proposta, com os preços e prazos acima indicados, estamos de pleno acordo com as condições gerais e especiais estabelecidas para esta licitação, as Declaramos também que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Aparecida de Goiânia/GO, 19 de Março de 2024

  
Luis Alfredo Lima  
CPF nº 064.528.653-23 / Mat. nº 083  
Supervisor de Licitação / Procurador  
HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De Renata Franz <renata.f@inovamedhospitalar.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-20 07:56

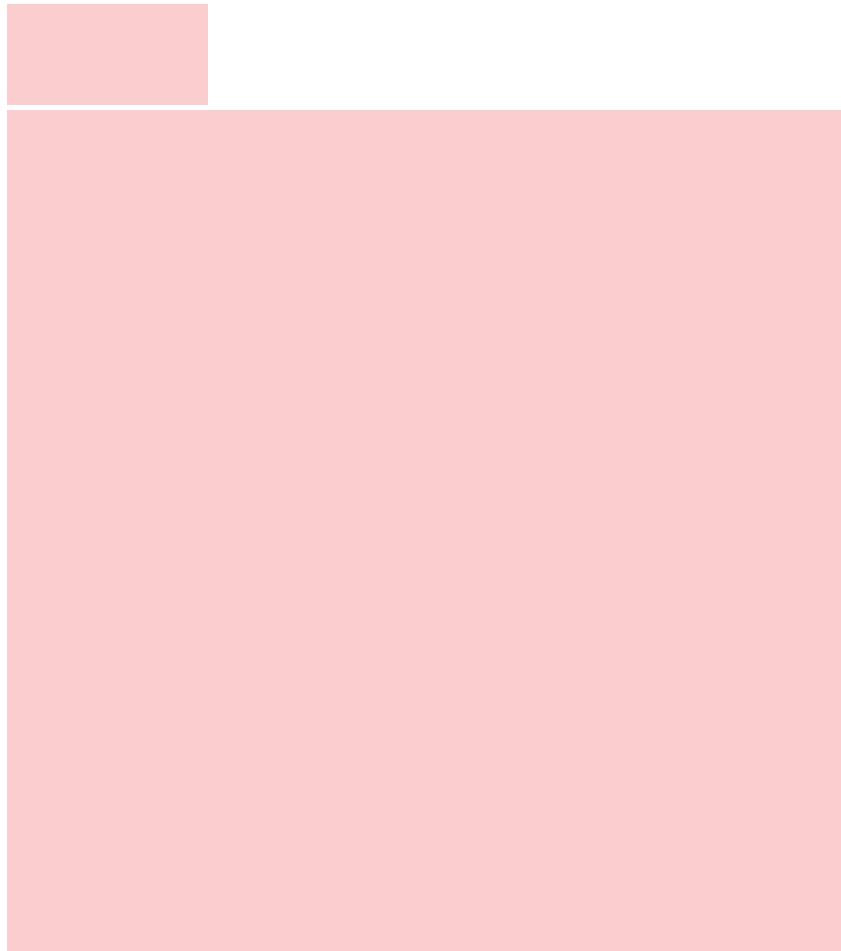


Bom dia!

Em atenção à cotação recebida, vimos por meio deste informar que a Inovamed não participará da referida cotação por não possuir os itens solicitados disponíveis em estoque.

Ressaltamos que, caso haja interesse na cotação de outros produtos, ficamos à disposição no e-mail [compradireta@inovamedhospitalar.com](mailto:compradireta@inovamedhospitalar.com).

Grato pelo contato!  
Atenciosamente,



Em ter., 19 de mar. de 2024 às 08:31, Roselaine Sobis <[roselaine.s@inovamedhospitalar.com](mailto:roselaine.s@inovamedhospitalar.com)> escreveu:

----- Forwarded message -----

De: <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Date: seg., 18 de mar. de 2024 às 14:34

Subject: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

To:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:



LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	<p>Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.</p>	2000
02	<p>KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.</p>	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos

--

Atenciosamente,



*"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupções brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta: Código de Ética Inovamed. Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em: Ouvidoria".*

*"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupções brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta: Código de Ética Inovamed. Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em: Ouvidoria".*

Assunto **ORÇAMENTO**  
De MARIANE OLIVEIRA <marianejaboquehospitalar@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-18 14:42



- 
- ORÇAMENTO PREFEITURA DE CAJATI 18.03.pdf(~40 KB)
- 

Boa tarde segue orçamento !

**Jaboque Hospitalar**

**Antônio Scaramal ,295 - Jardim Primavera - José Bonifácio**

**Cep:15200.000**

**Mariane Oliveira**

**(17 ) 99707-8750**

**JABOQUE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

RUA ANTONIO SCARAMAL, 295 - JARDIM PRIMAVERA

JOSE BONIFACIO SP

**Telefone:**

e-mail:

CNPJ: 49.851.154/0001-86 IE: 405127299113

**Vendedor: MARIANE OLIVEIRA****ORCAMENTO Nº: 42****EMISSÃO: 18/03/2024****TOTAL: 102.700,00****Cliente:** 43 MUNICIPIO DE CAJATI**Endereço:** PC PACO MUNICIPAL**Nº:**10**Complemento:****Bairro:** CENTRO**Cidade:** CAJATI**UF:** SP**CEP:** 11950000**CNPJ/CPF:** 64.037.815/0001-28**Inscrição/RG:****Telefone:** 13 3854-8700

Código	Produto	Lote	Fabricação	Validade	Marca	Un	Quant.	R\$ Unit	R\$ Total
194	BIOCLIN FAST COVID-19 AG				BIOCLIN	UN	4.000	18,570	74.280,0000
195	BIOCLIN FAST DENGUE NS1				BIOCLIN	UN	2.000	14,210	28.420,0000

**Substituição Tributária:** 0,00**Subtotal:****Frete:****Desconto:****Dados Bancários: Santanter AG: 0301 - C/C: 130053288****Total Pedido:** 102.700,000**Condição de Pagamento:** 28 DDL

V-1:15/04/2024 R\$: 102.700,00

**Obs:** PRAZO DE PROPOSTA 5 DIAS / PRAZO DE ENTREGA 5 DIAS APÓS EMISSÃO DA NOTA / PEDIDO MINIMO R\$1.000,00

DATA: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

Assunto **Orçamento Teste Covid - Luvi Distribuidora**  
De Flavio Kauffmann <flaviokf4@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-20 07:18



- 
- Luvi Distribuidora (1).pdf(~77 KB)
- 

Bom dia Luciellen  
Segue anexo orçamento Teste Covid e Teste Dengue NS1  
Desde já agradeço e fico no aguardo de um breve retorno

Att:  
Flávio  
(19) 99163-0053

LUVI DISTRIBUIDORA



## LUVI DISTRIBUIDORA

**RAZÃO SOCIAL:** Luvi Comércio e Distribuidora de  
Produtos Médico, Hospitalares, Odontológico e Epi  
Ltda - CNPJ: 44.722.792/0001-83

**Para :** MUNICIPIO DE CAJATI  
**End. :** PC PACO MUNICIPAL, 10 - - CENTRO - CAJATI -  
SP - CEP 11950-000  
**Tel. :** (13) 3854-8700  
**CNPJ :** 64.037.815/0001-28

Quantidade	Descrição	
4.000 UN	Teste antígeno covid c/25un meril ven 12/25	R\$ 10,20 -40.800,00
2.000 UN	Teste dengue ns1 c/25 - Onsite	R\$ 11,20 -22.400,00
		Valor Total - R\$ 63.200,00

**Prazo de entrega - A Pronta entrega**

**Cond.de pagamento - A Vista Apos a entrega da mercadoria**

**Vendedor Flávio**  
**(19) 99163-0053**

LUVI PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS E EPI  
AV GUILHERME COTCHING 626 - ANEXO 636 - VILA MARIA BAIXA  
SÃO PAULO - SP - CEP: 02113-010 - (11) 2407 4349



LUVI PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS E EPI  
AV GUILHERME COTCHING 626 - ANEXO 636 - VILA MARIA BAIXA  
SÃO PAULO - SP - CEP: 02113-010 - (11) 2407 4349



Assunto **RES: RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**  
De Alisson | Master Diagnóstica <vendas03@masterdiagnostica.com.br>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Cópia Patricia | Master Diagnóstica <supervisao2@masterdiagnostica.com.br>  
Data 2024-03-18 16:31

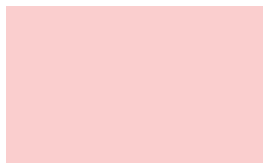


- 
- Orçamento 195240.pdf(~128 KB)
- 

Boa tarde, Luciellen.  
Tudo bem?

Segue em anexo o orçamento solicitado.  
A validade do nosso teste de COVID está para 08/08/2024.

Qualquer dúvida estou à disposição  
Atenciosamente.



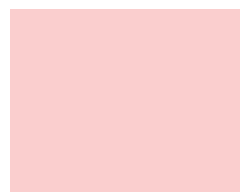
**Alisson Ianes**

Comercial

Vendas Internas | Master Diagnóstica



- 
- (11) 2084-5454 | +55 11 93259-7802
  - [vendas03@masterdiagnostica.com.br](mailto:vendas03@masterdiagnostica.com.br)
  - <https://www.masterdiagnostica.com.br/>
  - R. Pereira Jácome, 26, Mooca , São Paulo



---

De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 16:07

Para: Patricia | Master Diagnostica <[supervisao2@masterdiagnostica.com.br](mailto:supervisao2@masterdiagnostica.com.br)>

Assunto: Re: RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Boa tarde!

Segue CNPJ como solicitado: 64.037.815/0001-28.

Att,

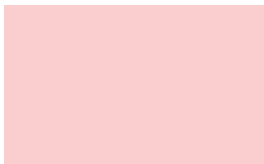
Em 2024-03-18 15:34, Patricia | Master Diagnostica escreveu:

Prezada Lucielen, boa tarde!

Tudo bem?

Pode me informar seu CNPJ para enviarmos um orçamento.

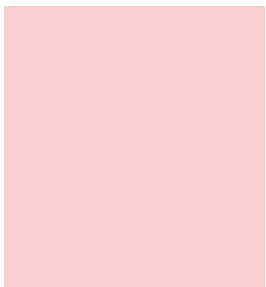
No aguardo, obrigada



**Patricia Araujo**

Supervisora

Vendas Internas | Master Diagnostica



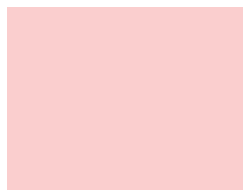
■ (11) 2084-5454 | [+55 11 98397-9588](tel:+5511983979588)

■ [supervisao2@masterdiagnostica.com.br](mailto:supervisao2@masterdiagnostica.com.br)

■ <https://www.masterdiagnostica.com.br/>



■ R. Pereira Jácome, 26, Mooca , São Paulo



---

**De:** [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

**Enviada em:** segunda-feira, 18 de março de 2024 14:26

**Assunto:** URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV-2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13) 3854-8700 Ramal 8708

-

**Cliente**

<b>Nome / Razão Social</b> MUNICIPIO DE CAJATI	<b>CNPJ</b>	<b>Inscrição Estadual</b>
<b>Endereço</b> PC PACO MUNICIPAL, 10 - CENTRO - CAJATI - SP - CEP 11950-000	<b>Fax</b>	<b>Fone</b> 13 3854-8700
<b>Endereço de Cobrança</b> PC PACO MUNICIPAL, 10 - CENTRO - CAJATI - SP - CEP 11950-000	<b>Contato</b> SRA LUCIELEN	

**Condições**

<b>Moeda</b> REAL	<b>Prazo de Faturamento</b> 30 DDL	<b>Destino</b> CONSUMO	<b>Pedido do Cliente</b> EMAIL 18/03
<b>Frete</b> CIF PAGO	<b>Vendedor</b> VDI 03 - ALISSON	<b>Transportadora</b> A DEFINIR PELA LOGISTICA DA MASTER	

**ITENS DO ORÇAMENTO:**

ITEM	PRODUTO	MARCA	QTDE	UN	PREÇO UNITÁRIO	% IPI	TOTAL DO ITEM	DATA P/ ENTREGA	STATUS
01	659025-R DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES CONTROLADO POR: MINISTÉRIO DA SAÚDE	WAMA	80,00	KT	270,0000	0,00	21.600,00	18/03/2024	EM ABERTO
02	TR.0078C025 CORONAVIRUS (COVID-19) AG ( TR.0086CA025) ANTIGENO TESTE RAPIDO - 25 TESTES CONTROLADO POR: MINISTÉRIO DA SAÚDE	ECO DIAG	160,00	KT	285,0000	0,00	45.600,00	18/03/2024	EM ABERTO

**Resumo**

<b>ORÇAMENTO EM ABERTO</b>	<b>Pagamento Antecipado:</b>	0,00
<b>Observações Importantes no Processamento do Pedido:</b> COMPRA DIRETA	<b>Valor das Mercadorias:</b>	67.200,00
	<b>Valor do IPI:</b>	0,00
	<b>Frete / Seguro / Despesas:</b>	0,00
	<b>Valor da Substituição Tributária:</b>	0,00
<b>Validade da Proposta:</b> 25/03/2024	<b>Valor Total:</b>	67.200,00

**Log (Usuário e Data de Entrada do Orçamento)**

18-03-2024, 16:30 AUX.ALISSON

**Data e Assinatura do Cliente**

[Assinatura do Cliente]

Assunto **FW: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De Marcos Moraes <mbmhospitalar@hotmail.com>

Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-19 15:08



- ORCAMENTO CAJATI.pdf(~91 KB)

Boa tarde, tudo bem?

Conforme solicitado, segue anexo cotação,

Muito obrigado

----- Forwarded message -----

De: <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Date: seg., 18 de mar. de 2024 às 15:00

Subject: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

To:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido	4000



do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***LuciLen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***LuciLen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

**ORÇAMENTO: 48**

A/C:

**Empresa:** MBM COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - ME  
**Endereço:** Rua 6B Casa Quadra 19, nº 1259  
**Bairro:** Vila Indaia  
**Cidade/UF:** RIO CLARO / SP  
**Fone/Fax:** (11) 6929-7613

**CNPJ:** 39.877.665/0001-13**CEP:** 13506-738

**Cliente:** MUNICIPIO DE CAJATI - 00000195  
**Endereço:** PA PACO MUNICIPAL Nº 10  
**Cidade:** CAJATI  
**CNPJ:** 64.037.815/0001-28  
**Fone:** 01338548700  
**Cond. Pgto.:** 21 DIAS  
**Vendedor:** 001 - Joyce

**Data:** 19/03/2024**Bairro:** CENTRO**CEP:** 11950 - 000**UF:** SP**Insc. Est.:** Isento**Fax:****Validade:** 21/03/2024**Prazo Entrega:****Fat. Mínimo:** 0,00

Código	Descrição do Produto	Marca	Qtde	Un	Vlr. Unitário	Vlr. Total	
1	739	TESTE DENGUE NS1 C/25	GT GROUP	2.000	UN	14,4900	28.980,00
2	330	TESTE COVID-19 SWAB - ANTIGENO C/25	ECO	4.000	UN	12,4000	49.600,00
<b>Valor da Mercadoria:</b>						<b>78.580,00</b>	
<b>Total do Orçamento:</b>						<b>78.580,00</b>	

**Observação:****Nome do Usuário:** joyce**Email:****Fone:****Ramal:**

Assunto **COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19 - EMPRESA  
CIRÚRGICA MEDPLUS**

De MedPLus MedPlus <medplus.licitacao01@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 15:04



- 
- PROPOSTA - CIRÚRGICA MEDPLUS.pdf(~784 KB)
- 

Boa Tarde!!

segue em anexo orçamento conforme solicitado.

Por favor, confirme o recebimento!

att. Felipe Gouveia

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP

**ORÇAMENTO**

<b>RAZÃO SOCIAL: CIRÚRGICA MEDPLUS -LTDA</b>	
<b>CNPJ: 52.685.881/0001-25</b>	<b>I.E: 91035146-03</b>
<b>ENDEREÇO: Rua Rodolfo Cremm, 13018 – Jardim Monte Rei. CEP: 87083-661</b>	
<b>TELEFONE: (44) 9 9729-8786 (44) 3200-2009</b>	<b>Contato E-MAIL: <a href="mailto:contato.cirurgica2023@gmail.com">contato.cirurgica2023@gmail.com</a> <a href="mailto:Medplus.licitacao01@gmail.com">Medplus.licitacao01@gmail.com</a></b>
<b>REPRESENTANTE LEGAL: Sergio Alberto Macacari</b>	<b>CPF: 096.538.779-84    RG: 13.237.858-4</b>
<b>DADOS BANCÁRIOS</b>	
<b>CONTA CORRENTE: BANCO DO BRASIL</b>	
<b>AG: 7631-7</b>	<b>CONTA: C/c 1303-0</b>

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA/MODELO/ FABRICANTE	VLR UNIT	VLR TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rótulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	UND	2.000	WAMA	R\$ 10,10	R\$ 20.200,00
2	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	UND	2000	WAMA	R\$ 12,34	R\$ 24.680,00
<b>TOTAL</b>						R\$ 44.880,00

**VALOR TOTAL R\$ 44.880,00 (Quarenta e quatro mil e oitocentos e oitenta reais)**

Cirúrgica Medplus Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares LTDA.  
Rua Rodolfo Cremm, 13018. CEP; 87.083-661 - Maringá -PR  
CNPJ: 52.685.881/0001-25

**VALIDADE DA PROPOSTA:** VÁLIDADE DE 8 (oito) dias.

**PRAZO DE ENTREGA:** 7 (sete) dias.

**Maringá – PR / 18 de março de 2024.**

CIRURGICA MEDPLUS  
DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS  
E:52685881000125

Assinado de forma digital por  
CIRURGICA MEDPLUS  
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E:52685881000125  
Dados: 2024.03.18 15:02:50 -03'00'

---

**CIRÚRGICA MEDPLUS – LTDA / CNPJ: 52.685.881/0001-25**

**DIRETOR: SERGIO ALBERTO MACACARI**

**CPF: 096.538.779-82**

Assunto **COTAÇÃO A/C: Lucielen**  
De Licitação <licitacao@cirurgicamedsaude.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-19 10:54  
Prioridade Mais alta



- 
- CAJATI 19-03.pdf(~946 KB)
- 

Bom dia Lu  
Tudo bem!

**Segue em anexo cotação dos teste rápidos.**

-  
**Se tiver algum preço abaixo, e se puder dar uma oportunidade para mim, vê o que consigo chegar no preço, agradeceria muito.**

-  
**Tenho todos pronta entrega.**


Att,


William  
17 3818-5075  
17 99705-1616



**CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL**

**LICITAÇÃO**

 (17) 3266-3033

 [licitacao@cirurgicamedsaude.com.br](mailto:licitacao@cirurgicamedsaude.com.br)

"Deus é bom o tempo todo. O tempo todo Deus é bom."

Assunto **COTAÇÃO A/C: Lucielen**  
De Licitação <licitacao@cirurgicamedsaude.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-19 10:54  
Prioridade Mais alta



- 
- CAJATI 19-03.pdf(~946 KB)
- 

Bom dia Lu  
Tudo bem!

**Segue em anexo cotação dos teste rápidos.**

-  
**Se tiver algum preço abaixo, e se puder dar uma oportunidade para mim, vê o que consigo chegar no preço, agradeceria muito.**

-  
**Tenho todos pronta entrega.**


Att,


William  
17 3818-5075  
17 99705-1616



**CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL**

**LICITAÇÃO**

 (17) 3266-3033

 [licitacao@cirurgicamedsaude.com.br](mailto:licitacao@cirurgicamedsaude.com.br)

"Deus é bom o tempo todo. O tempo todo Deus é bom."



Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Cirúrgicas Mullet <mulletcomercio@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 15:06

- Proposta\_18032024\_100040.pdf(~247 KB)
- Catalogo\_teste\_covid.pdf(~7,6 MB)

Prezada,

Segue a Proposta em anexo.

Favor confirmar o recebimento.

Atenciosamente,

**CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA**

**CNPJ: 34.055.837/0001-50**

**Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000 Águas Mornas/SC Tel: (48) 3086-2251**

**[mulletcomercio@gmail.com](mailto:mulletcomercio@gmail.com)**

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 15:00, <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)> escreveu:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000

02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000
----	---	------

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA  
CNPJ 34.055.837/0001-50  
Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000, Águas Mornas/SC  
Tel: (48) 3086-2251 E-MAIL mulletcomercio@gmail.com

À

Lucielen Henriquesson  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708  
REFERENTE COTAÇÃO DE PREÇOS

**Apresentamos nossa proposta de preços (100.040)**

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
001	TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECTAÇÃO DE ANTÍGENOS DO VÍRUS SARS-COV-2. MARCA DEEP BLUE FABRICANTE ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. REGISTRO ANVISA 80102512866	4000	R\$7,50	R\$30.000,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA				R\$30.000,00

*O valor total dessa proposta é de R\$3.000,00 (TRINTA MIL REAIS).*

**Dados Comerciais:**

CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA  
CNPJ 34.055.837/0001-50  
Avenida Coronel Antônio Lehmkuhl, nº 1.030, sala 07, Centro, 88150-000, Águas Mornas/SC  
Tel: (48) 3086-2251 E-MAIL mulletcomercio@gmail.com

**Dados Bancários:**

**Banco:** SICOOB **Conta:** 3236-0 **Agencia:** 134708  
**Banco:** Banco do Brasil **Conta:** 20831-0 **Agência:** 5422-4

**CONDIÇÕES GERAIS**

- a) O prazo de validade da proposta: De 15 dias.
- b) O prazo de entrega dos produtos: De 10 dias.
- c) O prazo de pagamento: De 30 dias após o recebimento.
- d) O prazo de garantia dos produtos: De 12 meses do aceite da Nota Fiscal.
- e) Frete CIF

Águas Mornas/SC, 18 de março de 2024.

HELOISA  
HELENA  
GARCIA:600  
85541915

Assinado de forma digital por HELOISA HELENA GARCIA:60085541915  
Dados: 2024.03.18 15:05:39 -03'00'

CIRURGICAS MULLET IMPORTADORA E EXPORTADORA  
DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA CNPJ 34.055.837/0001-50  
HELOISA HELENA GARCIA  
RG 1.462.489 SSP/SC CPF 600.855.419-15



# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

## Brochura de Introdução



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.  
Website: [www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com)  
Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106  
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei,  
Anhui, China







caixa



Instrução



Dispositivo de teste



Tubo de Extração de Antígeno+Reagente de Extração



Cotonete Esterilizado



Suporte de tubo (Somente para 25 pçs/caixa)

Your kit contains the following materials - **25 pcs pack**

caixa × 1

Instrução × 1

Cotonete Esterilizado × 25

Dispositivo de teste × 25

Tubo de Extração de Antígeno+Reagente de Extração × 25

Suporte de tubo (Somente para 25 pçs/caixa) × 25

25 pcs/box, 1250pcs/carton, 62\*54\*45cm, 17kg



# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (Colloidal Gold)

Especificação	25 pcs/box, 1250pcs/carton, 62*54*45cm, 17kg
Espécime	Swab Nasofaríngeo, Swab Orofaríngeo
Armazenamento	4~30°C



## DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE :

ESPÉCIME DE SWAB NASOFARÍNCEO--96.4%

ESPÉCIME DE SWAB OROFARÍNCEO--75.76%

### ESPECIFICIDADE

ESPÉCIME DE SWAB NASOFARÍNCEO--99.8%

ESPÉCIME DE SWAB OROFARÍNCEO--99.67%

## CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- ◆ Armazenamento em temperatura ambiente.
- ◆ Não há necessidade de instrumento, obter resultados dentro de 15 minutos.
- ◆ identificar infecção aguda ou precoce.
- ◆ Não houve redução no teste de sensibilidade contra o Reino Unido, África do Sul, Brasil, variante Delta e Omicron.

## GOVERNO DO REINO UNIDO VALIDADO

O Governo do Reino Unido Public Health England, conjunto PHE Porton Down e Universidade de Oxford foi avaliado independentemente mais de 140 dispositivos de fluxo lateral que foram encaminhados pelo Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC) . Apenas alguns podem passar dos testes de fase 3A, e nosso DEEPBLUE até passou da fase 3B. Isso significa que nosso teste tem uma precisão muito alta em várias cargas virais e capaz de detectar os pacientes assintomáticos e as mais novas variantes diferentes, etc.



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th, Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106  
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088,  
Anhui, China

【Website】 [www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com) 【Contact】 0551-65326797

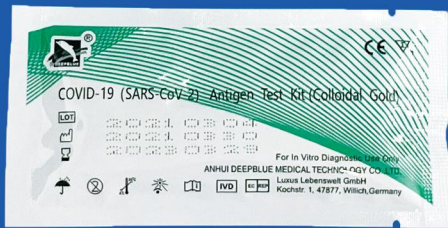
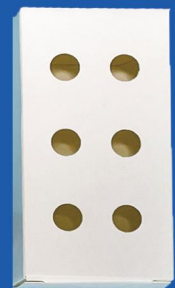
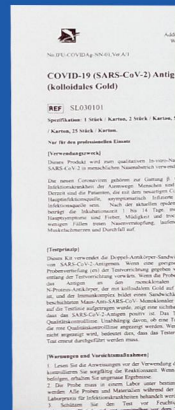
1Doc: Proc. Administrativo 167/2024 | Anexo: Orc\_teste\_covid\_e\_dengue.pdf (66/119)

457/678





# Your kit contains the following materials



Instrução

Cotonete Esterilizado

Suporte de tubo (Somente para 25 pcs/caixa)

Dispositivo de teste

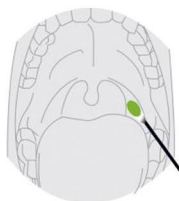
Tubo de Extração de Antígeno + Reagente de Extração

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

### 1. Coleta de Espécimes

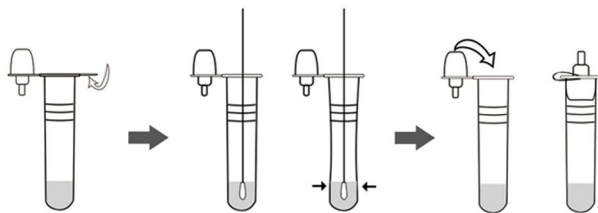


Swab Nasofaríngeo

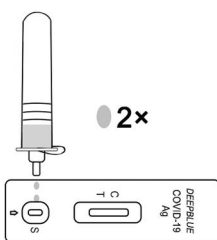


Swab Orofaríngeo

### 2. Preparo do Espécimes



### 3. Teste

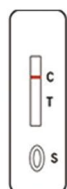


Segure o tubo de extração verticalmente e adicione duas gotas dos espécimes de teste no(s) poço(s) de espécimes. Inicie o cronômetro. Leia os resultados em 15 minutos. Os resultados após 30 minutos não são mais válidos.

### 4. Interpretação dos resultados dos testes



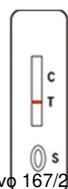
Positivo



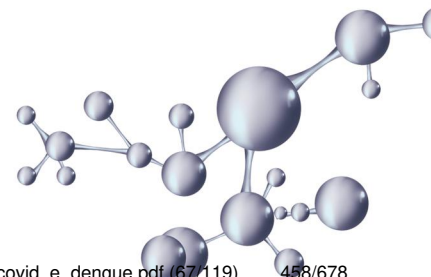
Negativo



Inválido



Inválido



An official EU website



Live, work, travel in the EU

## COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) >

**COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail**

# COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Nasal Swab

Manufactured by Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd, China - [www.dbluemedical.com/](http://www.dbluemedical.com/)

Device identification number  
1815

CE Marking  Yes

HSC common list  Yes

HSC mutual recognition  Yes

Format Near POC / POC

Physical Support Lateral flow

Target Antigen

Specimen Anterior nasal swab, Nasal swab

Commercial Status Commercialised

Last Update 2021-07-07 05:18:58 CET

#### Comments

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text>

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text>

And we have attached the MHRA registration certificate.

Also the registration in Germany, registration in Italy, registration in Portugal and so on.

[Show HSC list status history](#) 



# Germany BfArM List



## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter	
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich
AT535/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Savila	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,Ltd	Hefei	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich

# Germany BfArM Self Test List



## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

[Impressum](#) [Admi](#)

**Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung**

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Selbsttests“)

**Allgemeine Hinweise**

Suchen: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL Los Aktionen

Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen ×

			Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		
Test-ID	Name des Tests	Evaluieru... PEI	Name ↑	Land	Name	Land	Probennahme
AT1288/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold) - Speichel	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	Speichel
AT1190/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold)	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	nasal

# French ANSM Self test and Professional use test registration



## LISTE DE TESTS COVID-19

Cette liste de tests a été générée depuis la plateforme covid-19.sante.gouv.fr suite à un filtre appliqué aux tests présents sur la plateforme.

Nom du test	Sous-type de test	Fabricant	Distributeur	Marquage CE	Conformité HAS	Validation UE	Type de test	Cibles	Type de prélèvement
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Antigénique non automatisé (dont TROD)	Anhui Deepblue Medical Technology		Oui	Oui	Oui	Antigénique		Nasopharyngé
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Autotest	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY		Oui	Oui	Non	Antigénique	N	Nasal



Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency



**Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency**

10 South Colonnade  
Canary Wharf  
London  
E14 4PU  
United Kingdom

+44 (0) 20 3080 6000  
[gov.uk/mhra](http://gov.uk/mhra)

**lotus global co ltd  
23  
Maine Street  
Reading  
Reading  
RG2 6AG  
England, United Kingdom**

**26 February 2021**

Dear **Xueli WEI**

We are pleased to confirm that the application to register or update an existing registration for the following manufacturer, which you submitted on **26 February 2021** has been reviewed:

Application reference: **2021022601194338**

Manufacturer organisation: **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD**

Address:

**4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone  
Anhui  
Hefei  
230088  
China**

Manufacturer registration status: **Registered**

Device(s):



GMDN term	Status	MHRA comment
64787 - SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	Registered	

Please note this letter **does not** represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations, you should inform us so that we can amend our records. You should be aware that it is an offence to place on the market UKCA or CE marked devices that do not comply with the regulations.

Please inform us of the following chargeable changes:

1. **company/organisation information e.g. name and address**
2. **additional devices (GMDN code or term)**

Please also use the Devices Online Registration Database (DORS) to tell us of the following changes e.g. removal/discontinuation of a device (GMDN) or product from your registration record, change of contact person, telephone number and/or email address, for which payment of our statutory fee does not apply.

Please note that the name and address of manufacturer, UK Responsible Person or Authorised Representative (Northern Ireland only) and devices that have been registered will be published on our [Public Access Registration Database](#) (PAR). This applies to non-in vitro diagnostic devices only.

The account number for your company/organisation is **0000012384**.

Yours sincerely,



**Ngozi Onyeukwu**  
Device registrations service  
Devices division  
MHRA

**UK MHRA registration**



# COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing

UK COVID-19 Lateral Flow Oversight Team

## Corresponding Author:

Prof Tim Peto

**Senior Author:** Professor Tim Peto, Nuffield Department of Medicine, University of Oxford

**Running Title:** Clinical utility of lateral flow SARS-CoV-2 antigen detection

**Keywords:** coronavirus, COVID-19, SARS-CoV-2, United Kingdom, Public Health, lateral flow, viral antigen detection, testing, national evaluation, LFD, lateral flow tests, lateral flow devices.

**Funding:** Department of Health and Social Care. University of Oxford. Public Health England Porton Down, Manchester University NHS Foundation Trust, National Institute of Health Research.

## Results

### Phase 1

A total of 132 suppliers of SARS-CoV-2 antigen detection LFDs were identified and referred to the DHSC for initial Phase 1 review. Among these, at the time of publication, 64 were selected by the DHSC for further evaluation by the UK lateral flow oversight group.

### Phase 2

As part of Phase 2 evaluations, 9,692 LFD tests were performed at PHE Porton Down across the 64 candidate devices as of the 3<sup>rd</sup> December 2020. 5 LFDs had a kit failure rate above the pre-specified threshold for exclusion (>10%), 17 kits had a false-positive rate below the pre-defined specificity threshold (<97%) and 28 kits a false-negative rate below the LOD threshold (<60% at 10<sup>2</sup> pfu/m). In total, across all three criteria, nineteen kits performed at a level in accordance with the UK Lateral Flow Oversight Group's *a priori* "prioritisation criteria". All nineteen kits also passed cross-reactivity analyses against seasonal human coronaviruses.

### Phase 3

To date, eight LFDs have passed Phase 3a evaluation, namely: *Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test* (Innova), *Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)* (Orient Gene), *Anhui Deepblue Medical Technology COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test kit (Colloidal Gold)* (Deepblue), *Fortress Diagnostics Coronavirus Ag Rapid Test (Fortress)*, *Roche SD Biosensor Standard Q COVID-19 Ag Test (SD Bio swab)*, *Surescreen Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)* (Surescreen) and LFD x (the manufacturer had not given consent to be named). (Supplementary Table 1). Three LFDs did not pass 3a evaluation and the remaining LFDs are currently undergoing evaluation. Four LFDs (Deepblue, Innova, Orientgene, LFD x) have passed Phase 3b evaluation (Table 1, Supp Figure 1), one LFD did not pass and the remainder have not been evaluated.

UK DHSC, PHE Porton Down Phase 3B validation, ONLY 4 BRANDS PASSED



# Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 02

**Holder of Certificate:** **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.**  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone  
230088 Hefei, Anhui  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology, Immunochemistry, Clinical Chemistry, Samples Collection devices and Medical ultrasonic couplant**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 02)

**Report No.:** SH23130301

**Valid from:** 2023-11-14

**Valid until:** 2024-06-21

**Date,** 2023-11-14



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

# Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 02

**Applied Standard(s):** ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

**Facility(ies):** **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY  
CO.,LTD.**  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088  
Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution  
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,  
Immunochemistry, Clinical Chemistry, sampling  
collection devices and Medical ultrasonic couplant

**ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY  
CO.,LTD.**  
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation  
Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution  
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,  
Immunochemistry, Clinical Chemistry, sampling  
collection devices and Medical ultrasonic couplant



## DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
4<sup>th</sup> Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,  
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui People's  
Republic of China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: Swab

CLASSIFICATION: **OTHER**

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016  
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:  
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO  
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012.

START OF CE-MARKING: 2020-07-31

PLACE. DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-03-29

SIGNATURE: **CHEN FENGLING**  
**GENERAL MANAGER**

*Chen Fengling*

**CE**

**EC Declaration of Conformity  
DOC-COVID-19 Ag- (F/0)**



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1990362**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERIO			NUMBER	
Dispositivo	1990362	S	DPCOVAG	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105040599 - TEST DI VIROLOGIA - REAGENTI NAS - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	04/09/2020		FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		DE305829099	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

## Registro Italiano

**Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG**  
**General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

**Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>	
Code <b>DE/CA20</b>	
Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City <b>Düsseldorf</b>	Postleitzahl / Postal code <b>40474</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Cecilienallee 2</b>	
Telefon / Phone <b>+49-211-4750</b>	Telefax / Fax <b>+49-211-4752671</b>
E-Mail / E-mail <b>dez24.mpg@brd.nrw.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>02.09.2020</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-207/20</b>
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	



Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code	<b>DE/0000047791</b>
Bezeichnung / Name	<b>Luxus Lebenswelt GmbH</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info.m@luxuslw.de</b>

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	<b>ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Hefei</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>230088</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone</b>	
Telefon / Phone	<b>0086-551-65326797</b>
Telefax / Fax	<b>0086-551-65326758</b>
E-Mail / E-mail	<b>284423655@qq.com</b>

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	<b>Lin Sun</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info.m@luxuslw.de</b>



<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
Bezeichnung / Name	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	
Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus in menschlichen Rachen- oder Nasentupfern verwendet.</b>	
In Englisch / In English <b>This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of novel coronavirus in human throat swabs or nasal swabs.</b>	

<b>Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices</b>	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	£ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort  
City

.....  
**Willich**

Datum  
Date

.....  
**2020-07-31**

Name

.....  
**Lin Sun**

Unterschrift  
Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible <b>Frau Nadine Schlingmeier</b>	Telefon / Phone <b>0211-475-3853</b>

## Formulário de Inscrição em Alemão 4



# 中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223401843

注册人名称	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层
生产地址	安徽省合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	1人份/盒，2人份/盒，3人份/盒，5人份/盒，7人份/盒，10人份/盒，20人份/盒，25人份/盒，50人份/盒，100人份/盒。
主要组成成分	检测卡、抗原提取液、收集袋、试管架（适用于25人份及25人份以上的包装规格）。（具体内容详见说明书）
预期用途	本产品用于体外定性检测鼻拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。
产品储存条件及有效期	试剂盒储存于4℃~30℃，有效期20个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	1. 本产品仅为应急储备用，注册证有效期为一年六个月。 2. 注册人应当在延续注册时按照体外诊断试剂注册与备案管理办法的要求完善所有注册申报资料。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年十二月三十日  
生效日期：二〇二二年十二月三十日  
有效期至：二〇二四年六月二十九日

NMPA-1





中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件  
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223401843

产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
变更内容	<p>“生产地址：合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层、C区三层、C区四层”变更为“生产地址：合肥市高新区创新大道106号明珠产业园一期1#厂房D区四层、C区三层、C区四层，合肥市高新区鸡鸣山路777号”。</p>
备注	<p>本文件与“国械注准20223401843”注册证共同使用。</p>

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年一月二十九日



NMPA-2

## PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

### Device Info

Device Name: **Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)**  
[ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD]

Description: This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of SARS-CoV-2 in human nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swabs. For use on symptomatic patients only

Medical Specialty Area: Microbiology

Medical Device Class: Class D IVD

Device Registration No: DE0507494

Registration Date: 14/11/2022

Change Notification Approval Date: Not Applicable

Device System Info: [Sterile Medical Device], EO Sterilization (Goodwood Medical Care Ltd.)

### Product Owner

1. [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD](#) [ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD] 4th Floor,D-1 #Zone, Pearl...

### Registrant

1. [ALCOTECH PTE LTD](#) 2 WOODLANDS SECTOR 1, WOODLANDS SPECTRUM, #01-08, SINGAPORE 738068

### Models

No.	Model Name	Identifier	UDI-DI	DM-DI	Place of Manufacture
1	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-1			CHINA
2	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-10			CHINA
3	Anhui Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	COVAg1NPO2-25			CHINA

[Close](#)

**Note: All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).**



## Health Sciences Authority

[Who we are](#) [Announcements](#) [Careers](#) [Contact us](#) [Feedback](#)



[Report Vulnerability](#) [Privacy Statement](#) [Terms of Use](#) [Sitemap](#)  
[HSA Data Protection Policy](#) [Share your views @ REACH](#)

© 2019, Government of Singapore  
Last Updated 16 Oct 2019

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	04.718.143/0001-94	<b>Autorização</b>	8.01.025-1
<b>Produto</b>	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)		

## Apresentação/Modelo

COVAg1NNO2-25: 1x25 Cotonete esterilizado; 1x25 Tubo de Extração de Antígeno; 1x25 Reagente de Extração; 1x 25 de Dispositivo de teste; 1x1 de Suporte de tubo; 1x1 IFU. (25 testes)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	CORONAVÍRUS
<b>Registro</b>	80102512866
<b>Processo</b>	25351.267691/2022-94
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	22/08/2032

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Brazil Anvisa

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De Marcus Vinicius Goes <comprasdiretas2@uniaofarma.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-19 15:24



- PROPOSTA 19032024.pdf(~343 KB)

Boa tarde Segue Proposta

---  
Att. Marcus  
Qualquer Dúvida Estamos a Disposição

64 99327-3651  
VIA WHATSSAP



Em 2024-03-18 14:26, luciellen.costa@cajati.sp.gov.br escreveu:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e	2000



	procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708



A PREFEITURA DE CAJATI-SP  
COTAÇÃO 19032024

DADOS FORNECEDOR:

UNIAO FARMA COMERCIAL LTDA estabelecida na RUA ARARUAMA, S/N, Q.40 L. 09 SALA 1, VILA ALZIRA, APARECIDA DE GOIÂNIA – GO, CEP: 74.913-190 inscrita no CNPJ sob n.º 29.910.022/0001-70.

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UND	QTD	VL UNITARIO	VL TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1)	CELER	UN	2000	R\$ 10,33	R\$ 20.660,00
2	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19 AG	CELER	UN	4000	R\$ 9,62	R\$ 38.480,00
VALOR TOTAL						R\$ 38.480,00

VALIDADE DA PROPOSTA: 10 DIAS  
PRAZO DE PAGAMENTO: ATÉ 30 DIAS  
PEDIDO MINIMO: R\$ 20.000,00  
PRAZO DE ENTREGA: 10 DIAS

DADOS DO REPONSÁVEL PELA PROPOSTA: NOME: Marcus Vinicius Pereira de Alcântara Góes  
EMAIL: [COMPRASDIRETAS2@UNIAOFARMA.COM](mailto:COMPRASDIRETAS2@UNIAOFARMA.COM)

DADOS BANCARIOS: BANCO SAFRA: 422 – AG: 0036 – C/C: 585919-2

Ap. de Goiânia, 19 de Março de 2024

UNIAO FARMA  
COMERCIAL  
LTDA:2991002  
2000170

Assinado de forma digital por UNIAO FARMA COMERCIAL LTDA:29910022000170  
Dados: 2024.03.19 15:00:01 -03'00'

UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI  
CNPJ: 29.910.022/0001-70.

29.910.022/0001-70

UNIÃO FARMA COMERCIAL EIRELI

Rua Araruama, S/N, Quadra 40 Lote 9, Sala 1, Vila Alzira - CEP – 74.913-190

APARECIDA DE GOIANIA - GO



62 3549-9761  
62 99364-1311



CNPJ: 29.910.022/0001-70  
UNIÃO FARMA COMERCIAL LTDA



Rua Araruama, S/N, Quadra 40 Lote 9, Sala 1, Vila Alzira, Aparecida de Goiânia – GO, CEP – 74.913-190

Assunto **RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De DPTO LICITAÇÃO <peoempenhos@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 16:12



- CAJATI - PROPOSTA.pdf(~182 KB)
- DENGUE NS1 - 81325990219.pdf(~273 KB)
- COVID AG SWAB NASAL - 81325990189.pdf(~222 KB)

Favor desconsiderar o e-mail anterior, foi elaborado pelo estagiário que não leu vosso e-mail... Segue atualizado, com bulas dos produtos ofertados.

Att,



**Douglas Oliveira**

*Gestor de Licitações*

011 – 983181105

[peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com)

De: luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 14:26

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência.	2000

	Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13) 3854-8700 Ramal 8708



SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME  
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610  
JARDIM SUMARÉ - RIBEIRÃO PRETO - SP - CEP: 14025-040  
CNPJ: 09.028.635/0001-71 - IE: 582.890.046.112  
e-mail: peoempenhos@gmail.com - Fone: (11) 98318-1105

## PROPOSTA DE PREÇOS

### SOLICITANTE

Prefeitura Municipal de Cajati/SP

Responsável: Lucielen Henroquesson

### SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS

LTDA - ME, "SIGNAZ", CNPJ nº 09.028.635/0001-71 Endereço: Rua Conde Afonso Celso, 1610 - Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14025-040, Fone: (16) 3235-8267 - E-MAIL: [peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com) neste ato representada pelo SR. DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA, PROCURADOR, portador do RG. 14.216.338-7 - SSP/SP e CPF: 063.259.958-80, fone: (11) 98318-1105.

**Dados Bancários:** Banco Brasil - Agência 3235-2 - Conta Corrente 21492-2

ITEM	QTD.	DESCRIÇÃO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	2000 UNI	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imuno ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. <b>MARCA: ALLTEST - MS 81325990219</b> <b>APRESENTAÇÃO: CAIXAS COM 20 TESTES</b>	R\$ 9,80	R\$ 19.600,00

02	4000 UNI	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. MARCA: ALLTEST - MS 81325990189 APRESENTAÇÃO: CAIXA 20 TESTES	R\$ 9,90	R\$ 39.600,00
<b>VALOR GLOBAL: R\$ 59.200,00 (CINQUENTA E NOVE MILE DUZENTOS REAIS)</b>				

#### DEMAIS DISPOSIÇÕES

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias úteis, após empenho

Frete e Impostos: Inclusos nesta proposta.

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias;

Prazo de validade da proposta: 30 (trinta) dias

Ribeirão Preto/SP, 18 de março de 2024

09.028.635/0001-71  
SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS  
LTDA - EPP  
Rua Conde Afonso Celso, 1610  
Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP  
CEP: 14.025-040

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA:06325995880  
Assinado de forma digital por DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA:06325995880  
Dados: 2024.03.19 20:36:28 -03'00'

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA  
CPF: 063.259.958-80  
RG: 14216338 SSP SP  
Procurador

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Swab Nasal)

Modelo Produto Médico
Juschek A: 1 teste
Juschek C: 1 teste
Beright A: 20 testes
Beright B: 20 testes
Beright C: 20 testes
Beright A: 1 teste
Beright C: 1 teste
Alltest A: 20 testes
Alltest C: 20 testes
Alltest A: 1 teste
Alltest C: 1 teste
Alltest D: 50 testes
Alltest E: 100 testes
Juschek A: 20 testes
Juschek B: 20 testes
Juschek C: 20 testes
Alltest B: 20 testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	146989700_INCP-502-N_AllTest_Portuguese_PI-(with_Swab_control).pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	146989800_INCP-502-N_Beright_AllTest_Portuguese_PI-(with_Swab_control).pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	JusCheck_INCP-502-N_AllTest_Portuguese_PI-.pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	81325990189



<b>Processo</b>	25351498336202184
<b>Fabricante Legal</b>	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	14/06/2031
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



# Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal)

(Swab Nasal)

## Instruções de Uso

REF INCP-502-N Português

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 presentes na amostra coletada com swab nasal. Somente para uso diagnóstico in vitro profissional.

### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostra coletada com swab nasal de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2. Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos não devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19 de um paciente.

### SUMÁRIO

O novo coronavírus pertence ao gênero  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica corrente, o período de incubação é de 1 a 14 dias, geralmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, príncipo, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

### PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na amostra coletada com swab. Os anticorpos contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 revestem a região da linha teste. Durante a testagem, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 no teste. Então, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na região da linha teste. Se a amostra contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle procedural, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana.

### REAGENTES

O teste contém o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de captura, e o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de detecção.

### PRECAUÇÕES

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções de uso pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Somente para uso diagnóstico in vitro profissional. Não usar após a data de vencimento.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do conteúdo do kit utilizado.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
- Lave totalmente as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
- As amostras extraídas para os testes de PCR ou amostra de Meio de Transporte Viral (VTM, Viral Transport Media) não podem ser utilizadas para o teste.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

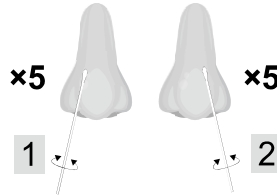
Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou

refrigerado (2-30°C). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

### COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

#### Coleta da amostra com swab nasal

- Inscira menos de uma polegada (cerca de 2 cm) de um swab esterilizado em uma narina (até encontrar resistência nas conchas nasais).
- Gire o swab 5-10 vezes contra a parede nasal. Utilizando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina.
- Retire o swab estéril; evite o excesso de volume e secreção nasal com alta viscosidade.



Cuidado: Se a haste do swab quebrar durante a coleta da amostra, repita a coleta da amostra com um novo swab.

#### Transporte e Armazenamento da Amostra

As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta. Se os swabs não forem processados imediatamente, é extremamente recomendado que a amostra coletada com swab seja armazenada em um tubo plástico seco, estéril e hermético. A amostra coletada com swab, em condições secas e estéreis, permanece estável por até 24 horas a 2-8°C.

#### PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Somente o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser utilizados na preparação da amostra coletada com swab.

Consulte o Cartão do procedimento para obter as informações detalhadas sobre a Extração da Amostra.

- Coloque a amostra coletada com swab no tubo de extração com o tampão de extração. Gire o swab por 10-15 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
- Remova o swab enquanto aperta a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração conforme você o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

**\*NOTA:** O armazenamento da amostra após a extração permanece estável por 2 horas em temperatura ambiente ou por 24 horas a 2-8°C.

#### MATERIAIS

- |   |                          |                       |
|---|--------------------------|-----------------------|
| • Cassetes de teste                     | • Swabs estéreis         | • Instruções de Uso   |
| • Tampão de extração                    | • Cartão do procedimento | • Estação de Trabalho |
| • Tubos e pontas e extração (Opcionais) |                          |                       |
| • Controle Positivo                     |                          | • Controle Negativo   |

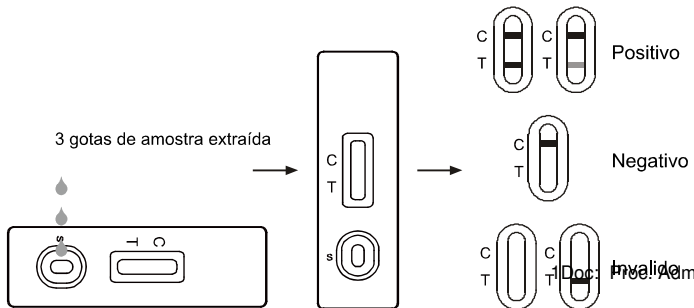
#### Materiais necessários, mas não fornecidos

• Timer

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o teste, a amostra extraída e/ou os controles se equilibrarem em temperatura ambiente (15-30°C) antes da testagem.

- Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- Inverta o tubo de extração da amostra e adicione 3 gotas da amostra extraída (aprox. 75-100µL) no(s) poço(s) da amostra, e em seguida acione o timer.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

**POSITIVO:** Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na amostra.

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade de antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região Controle (C). Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha Teste (T).

**INVÁLIDO:** A linha Controle não aparece. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas procedurais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

#### Controle de Qualidade Interno

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região Controle (C) é um controle processual interno. Isso confirma o uso de um volume suficiente da amostra e da técnica processual correta. Um fundo claro é um controle processual interno. Se o teste estiver funcionando corretamente, o fundo na área do resultado deve estar branco a rosa claro, e não interferir na capacidade de ler o resultado do teste.

#### Controle de Qualidade Externo

Os controles positivo/negativo não estão incluídos neste kit. Porém, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais (GLP), esses controles são recomendados.<sup>1</sup>

O **CONTROLE POSITIVO** contém antígeno COVID-19 liofilizado e algum Proclin300 como conservante no swab.

O **CONTROLE NEGATIVO** contém 0,5% BSA-PBS liofilizado com algum Proclin300 como conservante no swab.

Instruções para Controle Externo Negativo e Positivo:  
O processamento de zagaço de controle POSITIVO ou NEGATIVO é o mesmo que o processamento da amostra de zagaço de amostra, consulte o cartão de procedimento para obter informações detalhadas.

- Coloque o swab de controle POSITIVO ou NEGATIVO no tubo de extração com tampão de extração. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o reagente no swab.
- Remova o swab enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o cotonete.
- Coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada. Inverta o tubo de extração da amostra e adicione **3 gotas da solução** (75-100µl) ao poço da amostra (S) e, em seguida, inicie o cronômetro.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia o resultado em 15 minutos.**
- Controle positivo deve dar resultados positivos; controle negativo deve dar resultados negativos. Se os controles não produzirem os resultados esperados, não use os resultados do teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor.

### LIMITAÇÕES

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na narina humana de indivíduos suspeitos. Para uma performance ideal do teste, é fundamental coletar a amostra corretamente. O não-cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- A performance do Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi avaliada utilizando somente os procedimentos fornecidos na instrução de uso deste produto. Modificações nesses procedimentos podem alterar a performance do teste. O Meio de Transporte Viral (VTM, Viral Transport Media) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para os testes de PCR não podem ser utilizadas para este teste.
- O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é indicado somente para uso diagnóstico in-vitro. Este teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras coletadas com swab nasal como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica dos resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo e o índice de elevação na concentração dos antígenos do SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) indicará somente a presença dos Antígenos do SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2.
- Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
- Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem: Recomenda-se repetir a coleta e teste da amostra do paciente, ou testar com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesses indivíduos.
- O teste apresenta resultados negativos e o agente não pode ser detectado se:
  - A concentração dos antígenos do novo coronavírus na amostra é menor que o

limite de detecção mínimo do teste.

b. O tempo de amostragem ideal (pico de concentração do vírus) após a infecção não foi verificado, então a coleta em diferentes momentos, para o mesmo paciente, pode evitar falsos negativos.

c. Coleta e armazenamento incorretos da amostra.

8. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção em nesses indivíduos.

9. Resultados positivos para SARS-CoV-2 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência.

**[CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE]**

**Limitação da Detecção**

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) pode detectar a cepa do vírus SARS-Co desde  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml.

**Sensibilidade, Especificidade e Precisão**

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi avaliado com amostras coletadas com swab obtidas dos pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o teste de RT-PCR indicou um resultado negativo.

**Resultado de Correlação da Amostra**

Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal)	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno do SARS-CoV-2	604	1	605
	16	1076	1092
<b>Total</b>	<b>620</b>	<b>1077</b>	<b>1697</b>
Sensibilidade Relativa	97.4% (95%CI*: 95.8%-98.5%)		
Especificidade Relativa	99.9% (95%CI*: 99.5%-100%)		
Precisão	99.0% (95%CI*: 98.4%-99.4%)		

\* Intervalos de Confiança de 95%

**Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais**

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi testado com as seguintes cepas virais. Não se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nessas concentrações:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus do tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus MERS Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 2	$2,81 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 14	$1,58 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 16	$8,89 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Sarampo	$1,58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Caxumba	$1,58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza vírus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza vírus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Vírus sincicial respiratório	$8,89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = A Dose Infecciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.

**Testes de Especificidade com Diversos Organismos**

Os seguintes organismos foram testados a  $1,0 \times 10^8$  org/ml e todos forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. grupo F</i>

**Substâncias Interferentes**

As substâncias interferentes abaixo foram diluídas com o Antígeno do SARS-CoV-2

fracamente positivo e negativo. Nenhuma substância apresentou qualquer interferência com o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal).

Substância	Concentração
Sangue Total	20µl/ml
Mucina	50µg/ml
Spray Nasal com Budesonida	200µl/ml
Dexametasona	0,8mg/ml
Flunisolida	6,8 ng/ml
Mupirocina	12mg/ml
Oximetazolina	0,6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobramicina	2,43mg/ml

**Precisão**











**Intraensaio e Interensaio**

A precisão intracorrída e entre corridas foi determinada utilizando três amostras do controle padrão do SARS-CoV-2. Três lotes diferentes do Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foram testados utilizando amostras negativas, P1 e P5. Dez duplicatas de cada nível foram testadas por dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% do tempo.

**[REFERÊNCIAS]**

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

**Índice dos Símbolos**

 Somente para uso diagnóstico in-vitro	 Testes por kit	 Nº no Catálogo
 Armazenar entre 2-30°C	 Validade	 Não reutilizar
 Não usar se a embalagem estiver danificada	 Número do Lote	
 Fabricante	 Consulte as Instruções de Uso	

**Fabricado por:**

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street,

Hangzhou Economic & Technological Development Area,

Hangzhou -310018, P.R.China

www.alltests.com.cn

**Importado por:**

**QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp Técnico: Maria José Barbosa Duarte CRFMG 10334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990189

Número Ref.: 146989700

Data de entrada em vigor: 04/08/2022

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

Modelo Produto Médico
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Beright_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Juscek_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU-IDES-402_Alltest_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51

Nome Técnico	DENGUE
Registro	81325990219
Processo	25351511733202230
Fabricante Legal	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	16/01/2033

<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]

# ALL TEST Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)

**Instruções de Uso**

**REF IDES-402 | Português**

Um teste rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 de vírus da dengue em sangue total, soro ou plasma em humanos.

Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.

## 【USO PRETENDIDO】

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da Dengue no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções da Dengue.

## 【RESUMO】

A dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Ela é amplamente distribuída em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo,<sup>1</sup> e causa até 100 milhões de infecções anualmente.<sup>2</sup> A infecção de Dengue clássica é caracterizada pelo aparecimento repentino de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. O NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do Vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidos em replicação viral. O NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada com organelas intracelulares onde se acredita estar envolvida em replicação viral. O resto do NS1 é encontrado associado com a membrana de plasma ou secretado como um hexadímero solúvel. O NS1 é essencial para viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos criados em resposta para NS1 em infecção viral podem reagir de forma cruzada com os antígenos de superfície de célula em células epiteliais e plaquetas e isso implicar no desenvolvimento da febre hemorrágica por dengue.

O Teste Rápido de NS1 de dengue em cassete (sangue total/soro/plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de anticorpos de Dengue para a detecção de antígeno da Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

## 【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático qualitativo com base em membrana para a detecção de antígeno NS1 da Dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da Dengue na cassete do teste. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue na amostra que por sua vez se ligará com o NS1 de anti-Dengue, revestido na membrana. Quando o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 da Dengue na membrana se ligará no complexo de anticorpo-antígeno causando uma linha colorida para formar a região de linha de teste da membrana de teste. A intensidade da cor variará dependendo da quantidade do antígeno presente na amostra. A aparência de linha colorida na região de teste deve ser considerada como resultado positivo.

## 【REAGENTES】

A cassete de teste contém partículas de ouro conjugadas de anticorpo NS1 de anti-Dengue e anticorpo NS1 de anti-Dengue revestido na membrana.

## 【PRECAUÇÕES】

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. Não use além da data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem ensaiadas.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

## 【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. **NÃO CONGELAR.** Não use além da data de validade.

## 【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】

- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo:**
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
  - Punção a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
  - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
  - Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo à cassete de teste utilizando **um tubo capilar:**
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total no poço da amostra da cassete de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta de amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8°C para 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopuncção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.

- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas federais que regem o transporte de agentes etiológicos.

- EDTA K2, Heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

## 【MATERIAIS】

### Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Conta gotas (opcional)
- Tampão
- Instrução de Uso
- Tubos capilares (opcional)
- Lancetas estéreis (opcional)

### Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de amostras
- Centrífuga
- Temporizador
- Almofada de álcool

## 【ORIENTAÇÕES DE USO】

**Permita que a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.**

1. Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a dentro de 1 hora.
2. Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

### Para amostra de **Soro ou Plasma:**

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 75µL) para o poço de amostra e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

### Para a amostra de **Sangue Total por Venopuncção:**

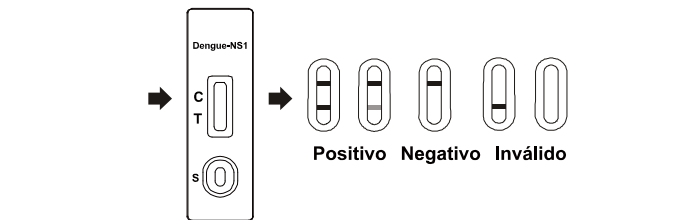
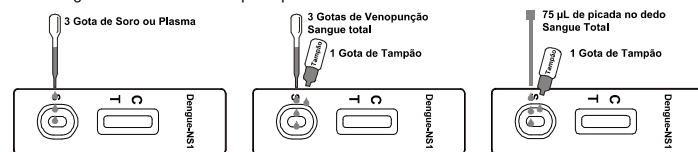
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

### Para a amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo:**

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **75µL de amostra de sangue total por picada no dedo** para o poço de amostra da cassete de teste e, então, **adicione 1 gotas de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia o resultado em **10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

**Nota:** Sugirimos não usar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



## 【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO:** \* **Dois linhas coloridas aparecem.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração do antígeno NS1 da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** **Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).**

**INVÁLIDO:** **A linha de controle não consegue aparecer.** O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

## 【CONTROLE DE QUALIDADE】

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## 【LIMITAÇÕES】

1. O Procedimento de ensaio e a Interpretação de Resultado de Ensaio devem ser estritamente seguidos ao testar a presença do antígeno da dengue no soro ou plasma a partir dos sujeitos individuais. Falha em seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é limitado à detecção qualitativa de antígeno da dengue no sangue total, soro ou plasma humano. A intensidade da faixa de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno da dengue da amostra.
3. Um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do Ag da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou o Ag da dengue for detectado como não presente durante o estágio da doença na qual uma amostra é coletada.
5. Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
6. Se o sintoma persistir, enquanto o resultado do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) for negativo ou for um resultado não reativo, recomenda-se reamostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo como PCR, ELISA.
7. Os resultados obtidos com esse teste devem somente ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e conclusões clínicas.
8. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

## 【VALORES ESPERADOS】

O Teste rápido de NS1 da Dengue em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de Ag de Dengue comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 92,5%.

## 【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

### Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA de Ag da dengue comercial líder usando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é de 95,8% e a especificidade relativa é de 90,9%.

Método	Teste ELISA de Ag da Dengue		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo		137
	Negativo	6	280	286
<b>Resultados Totais</b>		<b>143</b>	<b>308</b>	<b>451</b>

Sensibilidade relativa: 95,8% (95%CI\*:91,1%-98,4%); \*Intervalos de Confiança

Especificidade relativa: 90,9% (95%CI\*:87,1%-93,9%);

Exatidão: 92,5% (95%CI\*:89,6%-94,7%)

### Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 15 testes independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes de Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Reatividade Cruzada

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado por amostras anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sifilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmose IgG e anti-Toxoplasmose IgM positivas. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

O Teste Rápido de Dengue NS1 pode apresentar reação cruzada com amostras de Chikungunya, Zika vírus e febre amarela.

### Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue.

Acetaminofeno: 20mg/dL      Cafeína: 20mg/dL      Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL  
 Ácido Gêntísico: 20mg/dL      Ácido Ascórbico: 2g/dL      Albumina: 2g/dL  
 Creatina: 200mg/dL      Hemoglobina: 1000mg/dL      Bilirrubina: 1g/dL  
 Ácido Oxálico: 60mg/dL












Para mais informações, consulte o Anexo: Orc \_teste\_covid\_e\_dengue.pdf (100/119) 491/678

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

**Fabricado por:****Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yinhai Street,

Hangzhou Economic &amp; Technological Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R.China

www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**Importado por:****QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990219

Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004

Número Ref.: 146538602

Data de entrada em vigor: 15/09/2023



Assunto **Cotação dos testes rápidos da Dengue NS1**  
De <miltonrfsilva@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-19 12:01



- 
- Cajati 190324.pdf(~285 KB)
- 

Sra. Luciellen , segue a cotação dos testes rápidos da Dengue NS1.

Atenciosamente  
Milton Roberto F. da Silva  
(19)99964.6958

# ROTA MEDICAL LTDA

São Paulo, 19 de março de 2024.

Proposta nº 27824

A  
Prefeitura de Cajati SP  
A/C  
Luciellen  
Secretaria da Saúde  
E-mail: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)

Segue abaixo a proposta solicitada:

DESCRIÇÃO PRODUTOS DA MARCA MEDLEVENSOHN	QTDE	PREÇO UNIT	PREÇO TOTAL
<b>DENGUE (NS1)</b> Imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; - Detecção: do primeiro ao quinto dia de suspeita de infecção; - Amostra: Sangue Total, Soro ou Plasma; - Resultados em 10 minutos; - CONTEÚDO: 25 dispositivos; 25 conta-gotas; 1 solução tampão (3ml); 1 instrução de uso. Prazo de validade: superior a 12 meses Registro ANVISA: 80560310017	2.000 testes ou 80 caixas	R\$ 285,00 (duzentos e oitenta e cinco reais)	R\$ 22.800,00 (vinte e dois mil e oitocentos reais)

Validade da proposta: 30 (trinta) dias

Prazo de entrega: até 5 dias uteis

Frete: embutido no preço do produto

Atenciosamente,

Milton Roberto F. da Silva

CPF: 043.857.478-81

(19) 99964.6958

[miltonrfsilva@gmail.com](mailto:miltonrfsilva@gmail.com)

Representante Comercial

ROTA MEDICAL LTDA

CNPJ 12.080.295/0001-32

Av. Comendador Alfredo Maffei 1.387 Sala 28 Jardim São Carlos

São Carlos SP CEP 13.561-270

Assunto **ORÇAMENTO**  
De MAURICIO santos <RIOMED.COMERCIAL@hotmail.com>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-18 14:55




- 
- ORÇAMENTO RIOMED PREFEITURA CAJATI.pdf(~223 KB)
- 

Boa tarde , segue !!

ATENSIOSAMENTE MAURICIO SANTOS  
RIOMED

---

 Não contém vírus. [www.avast.com](http://www.avast.com)



**RIOMED REPRESENTAÇÕES E COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

**CNPJ. 82.762.824/0001-63 – e-mail:riomedmedicamentos@gmail.com**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI**

**2.000 UNI TESTE DENGUE NS1**

**VALOR UNITARIO R\$ 19,00**

**VALOR TOTAL R\$ 38.000,00**

**4.000 UNIDADES TESTE COVID 19 TIPO AG**

**VALOR UNITARIO R\$ 23,30**

**VALOR TOTAL R\$ 93.200,00**

**VALOR TOTAL R\$ 131.200,00**

**Condição do Pagamento: à vista (antecipado)**

**Da entrega: Em até 10 dias a contar do recebimento da ordem de fornecimento**

**Validade da Proposta: 05 dias corridos a contar da apresentação.**

**Informamos que os preços propostos estão inclusos todos os custos e despesas, como fretes, taxas, impostos, obrigações adicionais, entre outros.**

**18 De Março de 2024, Sao Jose do Rio Preto- SP**

Assunto **RES: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Karina Almeida <licitacao@jpdiaagnostica.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 15:49

- Dengue NS1 MEDLEVENSHON BULA.PDF(~256 KB)
- Dengue NS1 MEDLEVENSHON RMS.PDF(~80 KB)
- bula\_covid-19\_ag\_.pdf(~1,7 MB)
- Certificado CBPF Val. 05-12-2024.pdf(~50 KB)
- INCQS-COVID-19 Ag ECO Teste\_laudo\_analitico-2328.1P.0\_2021.pdf(~23 KB)
- Registro covid ag eco teste.pdf(~10 KB)
- AFE ECO.PDF(~158 KB)
- CAJATI 18.03.2024.pdf(~381 KB)

Boa tarde,

Segue nossa cotação para o material solicitado.

Atte

**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br [mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br]

**Enviada em:** segunda-feira, 18 de março de 2024 15:00

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a	2000

	integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricaçaõ, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**  
 Prefeitura Municipal de Cajati  
 Dep. de Suprimentos  
 (13)3854-8700 Ramal 8708

--

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708



À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI- SP

Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708  
E-mail: luciellen.costa@cajati.sp.gov.br  
COTAÇÃO

Proposta que faz a empresa COMERCIAL & SUPRIMENTOS RIBEIRO, inscrita no CNPJ-MF sob o nº 03.638.381/0001-27 e inscrição estadual nº 062066651.00-66, estabelecida à rua Rua Pouso Alegre, 2585 - Horto - Belo Horizonte /MG CEP: 31.015-025, para fornecimento dos produtos relacionados abaixo:

RAZAO SOCIAL : COMERCIAL & SUPRIMENTOS RIBEIRO LTDA

NOME FANTASIA: \*\*\*\*

CNPJ-MF sob o nº 03.638.381/0001-27 - Inscrição estadual nº 062066651.00-66, Inscrição Municipal 0.156.284/001-8

ENDEREÇO: Rua Pouso Alegre, 2585 - Horto - Belo Horizonte /MG CEP: 31.015-025

TELEFONE: 31 - 3524-2700

EMAIL: licitacoescomercialribeiro@gmail.com

página web: \*\*\*\*\*

DADOS BANCÁRIOS: BANCO ITAU - AG 1403 - C.C 46067-6

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO/ ATA: Felipe Leonardo Resende Paranhos, empresário, portador do documento de identidade RG:

MG-10.252.047-SSP - MG e do CPF: 058.872.496-33, Brasileiro, solteiro, Comerciante,

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QTD	UND	MARCA	V. ÚNITARIO	V. TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000	und	MEDTESTE - RMS 80560310017	R\$ 10,50	R\$ 21.000,00
2	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS	4000	und	ECO - RMS 80954880133	R\$ 12,00	R\$ 48.000,00
Valor total da proposta:						R\$ 69.000,00
						SESSENTA E NOVE MIL REAIS

DECLARO que nos preços propostos encontram-se incluídas todas as despesas como: fretes, impostos, encargos sociais, previdenciários, trabalhistas, tributários, fiscais ou quaisquer outras despesas incidentes sobre os produtos cotados, bem como estamos de acordo com todos os termos do Termo de Referência e seus anexos.

PRAZO PARA PAGAMENTO: CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias

FORMA E PRAZO DE ENTREGA: CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA

LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA DOS PRODUTOS: CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA

BELO HORIZONTE-MG, 18 DE MARÇO DE 2024



COMERCIAL & SUPRIMENTOS RIBEIRO LTDA

CNPJ-MF sob o nº 03.638.381/0001-27

Felipe Leonardo Resende Paranhos

RG: MG-10.252.047-SSP - MG

CPF: 058.872.496-33

# MedTeste Dengue NS1

## Teste Rápido

### REF IDEG-C41

#### Instruções de Uso

Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

#### FINALIDADE

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para auxiliar o diagnóstico das infecções por dengue. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

#### INTRODUÇÃO

O vírus da dengue é um flavivírus transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo e causa até 100 milhões de infecções por ano<sup>2</sup>. A infecção por Dengue Clássica é caracterizada por súbito início de febre, intensa dor de cabeça, mialgia, artralgia e rash cutâneo. A NS1 é uma das 7 proteínas não-estruturais do vírus da dengue, sendo considerada envolvida na replicação viral. Na sua forma imatura, a estrutura da NS1 se apresenta como monômero, sendo rapidamente processada no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade da NS1 permanece associada à organelas intracelulares, que acredita-se estarem envolvidas na replicação viral. A quantidade restante da NS1 é encontrada tanto associada à membrana plasmática como secretada como hexadímero solúvel. A NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas a sua função biológica específica é desconhecida. Os anticorpos aumentados em resposta à NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com antígenos de superfície nas células epiteliais e plaquetas, e isso tem sido associado ao desenvolvimento da febre na Dengue Hemorrágica.

O MedTeste Dengue NS1 é um teste rápido que utiliza combinação de anticorpos da dengue revestidos por partículas coradas para detecção do antígeno NS1 da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

#### PRINCÍPIO

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de membrana para a detecção do antígeno NS1 da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o anticorpo conjugado da dengue no dispositivo de teste. O anticorpo conjugado a ouro vai se ligar ao antígeno da dengue na amostra, que por sua vez irá se ligar ao anticorpo revestido anti-dengue NS1 na membrana. Como o reagente se move através da membrana, o anticorpo NS1 da dengue na membrana vai se ligar ao complexo anticorpo-antígeno, levando ao aparecimento de linha clara ou rosa escuro que se forma na região da linha de teste. A intensidade das linhas vai variar em função da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento da linha rosada na região de teste deve ser considerado como resultado positivo.

#### REAGENTES

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) contém partículas de anticorpo anti-dengue NS1 conjugado a ouro e anticorpo anti-dengue NS1 revestido na membrana.

#### PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manusear todas as amostras como material contendo agentes infecciosos. Durante o procedimento, observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e seguir os procedimentos padrão para descarte de amostras.
- Utilizar roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Umidade e temperatura e podem afetar negativamente os resultados.
- Descartar todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfuro cortantes.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O MedTeste Dengue NS1 pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o

momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar o teste após a data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) pode ser utilizado com amostras de sangue total, soro ou plasma.

##### Coleta de amostra de sangue total de ponta de dedo

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue a mão suavemente a partir do pulso, palma da mão e ponta de dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Coloque a amostra de sangue total de ponta de dedo no dispositivo de teste utilizando conta-gotas ou micropipeta de 25 µL. O conta-gotas fornecido com o teste libera aproximadamente 25 µL por gota, mesmo que mais sangue tenha sido aspirado.

##### Coleta de amostra de sangue total por punção venosa

- Colete a amostra de sangue total em tubos contendo anti coagulantes, seguindo as normas recomendadas para este tipo de amostragem.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Utilize somente amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2-8°C se o teste for executado em até 2 dias após a coleta.
- Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção de ponta de dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser acondicionadas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de material biológico.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivos de teste	Solução tampão
Conta-gotas	Instruções de Uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra	Centrífuga (apenas para plasma)
Micropipeta	Cronômetro
Lancetas (apenas para sangue total de ponta de dedo)	

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o **dentro de uma hora**.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

##### Amostras de **soro ou plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de soro ou plasma (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

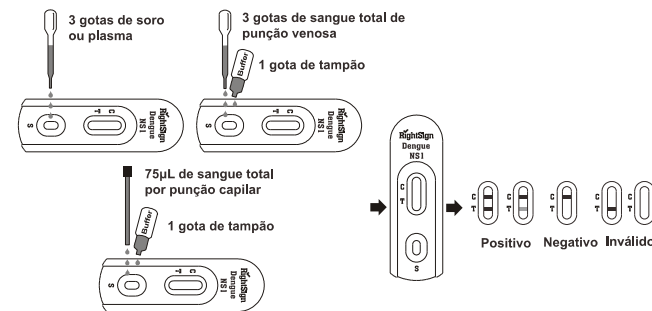
##### Amostras de **sangue total por punção venosa**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de sangue total (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

##### Amostras de **sangue total de ponta de dedo**:

- Quando usar tubo capilar: preencha o tubo capilar e transfira cerca de 75µL da amostra de sangue total de ponta de dedo para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

##### Veja a ilustração abaixo

**POSITIVO\***: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e outra linha colorida deve aparecer na região do Teste (T).

**\*NOTA**: A intensidade da cor na região de Teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno NS1 da dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tom colorido na região de Teste (T) deve ser considerado como um **resultado positivo**.

**NEGATIVO**: Uma linha colorida aparece na região do Controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de Teste (T).

**INVÁLIDO**: A linha de controle não aparece. As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica do procedimento incorreta. Revise o procedimento e repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, descontinue imediatamente o uso do conjunto de teste e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Está incluído no conjunto de testes um procedimento interno de controle. A linha colorida na região do Controle (C) é considerada procedimento interno válido, que confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste.

Este kit não é fornecido com padrão de controle, entretanto se recomenda ensaios com controles positivo e negativo conforme as boas práticas de laboratório, para confirmar o procedimento do teste e verificar se o desempenho está adequado.

#### LIMITAÇÕES

- A interpretação dos resultados do MedTeste Dengue NS1 deve ser seguida estritamente para testar a presença de antígenos da dengue no soro, plasma ou sangue total de pacientes. Não seguir o procedimento pode causar resultados imprecisos.
- O MedTeste Dengue NS1 é limitado para a detecção qualitativa de antígenos da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma. A intensidade da cor das linhas não tem relação linear com a concentração de antígenos da dengue presentes na amostra.
- A possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue não deve ser excluída quando se obtém resultados negativos.
- Pode ocorrer resultado negativo quando a quantidade de antígenos da dengue presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando o antígeno da dengue não está presente durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
- Concentrações anormalmente elevadas de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide presente em amostras pode afetar os resultados esperados.
- Se o resultado do MedTeste Dengue NS1 for negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se que o paciente refaça o teste com nova amostra alguns dias depois, ou faça o teste usando um teste alternativo, como por exemplo PCR ou ELISA.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

#### VALORES ESPERADOS

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) foi comparado com o principal teste comercial ELISA de antígenos da dengue. A correlação entre estes dois sistemas é de 96,1%.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) atendeu aos requisitos em painel de soroconversão na comparação com a principal marca comercial de teste ELISA de antígenos da dengue usando amostras clínicas. Os resultados mostraram uma

sensibilidade relativa do MedTeste Dengue NS1 (sangue total/soro/plasma) é de 95,8%, e a especificidade relativa é de 96,2%.

Método testado		Teste Dengue ELISA		Total de resultados
MedTeste Dengue NS1	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	69	4	73
	Negativo	3	102	105
<b>Total de resultados</b>		72	106	178

Sensibilidade relativa:  $69/72 \times 100\% = 95,8\%$  (IC95%: 88,3% ~ 99,1%)  
 Especificidade relativa:  $102/106 \times 100\% = 96,2\%$  (IC95%: 90,6%~99,0%)  
 Precisão =  $(69+102) / (69+3+4+102) \times 100\% = 96,1\%$   
 (IC 95%: 92,1%~98,4%).  
 IC = Intervalo de Confiança

**REFERÊNCIAS**

- Halstead, SB. Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. *Rev. Infect. Dis.*, 1984; 6:251-264.
- Halstead, SB. Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. *Science*, 1988; 239:476-481.

**ÍNDICE DE SÍMBOLOS**

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5219504  
 Data de emissão: 04/09/2019

**TERMOS DE GARANTIA**

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

**Produzido por:**  
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
 End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

**Registrado e distribuído por:**  
 MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
 Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civid I- Serra – ES  
 CEP: 29.168-030  
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

**Importado por:**  
 Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI  
 Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A  
 Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil  
 CEP 29167-080  
 CNPJ 06.213.450/0001-49  
 SAC: 0800 722 2393  
 www.medlevensohn.com.br

**Reg. ANVISA MS 80560310017**  
 Responsável técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

**Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro**  
**Validade e código do lote: vide embalagem externa.**

**Produto não estéril, descartável e atóxico.**  
**O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.**  
**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**  
 Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA.**  
 Fone: 0800 722 2393

## COVID-19 Ag ECO Teste - TR.0078



O COVID-19 Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal e da nasofaringe de humanos. Esse teste pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico inicial da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com sintomas clínicos da infecção por SARS-CoV-2. Esse teste é para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. O teste proporciona um resultado de triagem inicial. Testes mais específicos devem ser realizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2.

### Sumário e Explicação do Teste

Os coronavírus são vírus de RNA fita simples sentido positivo, com um envelope de aproximadamente 80-120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e este vírus é um importante patógeno de animais domésticos e doenças humanas. Os coronavírus podem causar uma variedade de doenças agudas e crônicas. Sintomas comuns de uma pessoa infectada com coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte. A doença do novo coronavírus de 2019 (COVID-19) foi descoberta devido a casos de pneumonia viral em Wuhan, em 2019. O vírus foi nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020 e confirmado que pode causar desde resfriados e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), além de doenças mais graves como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Esse teste é auxiliar para o diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados dos testes são para referência clínica e não devem ser utilizados isoladamente como base para confirmar ou excluir casos.

### Princípio do Teste

O COVID-19 Ag ECO Teste possui uma membrana de nitrocelulose com duas linhas pré-revestidas, a linha controle "C" e a linha teste "T". As linhas controle e teste na janela de leitura não são visíveis antes da aplicação da amostra. A linha teste é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 e a linha controle é pré-revestida com anticorpos monoclonais de camundongo IgY anti-galinha. Anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2 conjugados com partículas coloridas são utilizados como detectores para o antígeno (proteína N) de SARS-CoV-2. Durante o teste, os antígenos de SARS-CoV-2 presentes na amostra reagem com os anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 conjugados com as partículas coloridas, formando um complexo antígeno-anticorpo com partícula colorida. Esse complexo migra pela membrana por ação capilar até a linha teste, onde será capturado pelos anticorpos monoclonais de camundongo anti-SARS-CoV-2. Uma linha colorida será visível na janela de resultado se antígenos de SARS-CoV-2 estiverem presentes na amostra. Se os antígenos de SARS-CoV-2 não estiverem presentes na amostra, nenhuma cor aparecerá na linha teste. A linha controle serve como controle de procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento de teste for realizado corretamente e se os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

### Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém:
  - a) Um dispositivo teste.
  - b) Um sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão de extração.
3. Tampa filtro.
4. Swab estéril.
5. Instruções de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro ou relógio.
2. Micropipetas e ponteiros.

### Atenções e Precauções

#### Uso apenas para Diagnóstico *in vitro*

Esta instrução de uso deve ser lida cuidadosamente antes da utilização do teste. As instruções devem ser seguidas cuidadosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida caso ocorra qualquer divergência desta instrução de uso.

1. Não reutilize o dispositivo teste.
2. Não utilize o dispositivo teste se o sachê de alumínio estiver danificado ou aberto.
3. Não utilize tampão diluente de kits diferentes. Utilize somente o tampão fornecido junto ao seu kit.
4. Não fume, beba ou coma em áreas em que as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
5. Utilize EPIs como jaleco e luvas durante o manuseio do kit e componentes. Lave bem as mãos após finalizar os testes.
6. Limpe cuidadosamente líquidos derramados utilizando um desinfetante apropriado.
7. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratadas de acordo com as normas ou diretrizes de segurança de risco biológico, bem como regulamentos locais apropriados.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento.
9. Siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Resíduos químicos e biológicos devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, estaduais e nacionais.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa. A sílica dessecante na embalagem absorve umidade impedindo efeitos sobre os produtos.

### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Os reagentes do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

### Coleta e Manuseio das Amostras

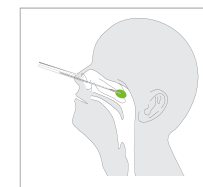
#### Swab Nasofaríngeo:

1. Para coletar uma amostra de swab de nasofaringe, insira o swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível dos cornetos.
3. Gire o swab algumas vezes contra a parede da nasofaringe.
4. Remova cuidadosamente o swab da narina.
5. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.
6. Use a amostra coletada e o tampão de extração imediatamente. Tenha cuidado com contaminação.
7. As amostras podem ser armazenadas e transportadas à temperatura ambiente por 1 hora ou entre 2-8°C por até 4 horas diretamente no tampão de extração.
8. As amostras também podem ser armazenadas e transportadas exclusivamente no meio de transporte viral universal (UTM) da COPAN.

**Não utilize** outros meios de transporte para amostras virais, podem ocorrer resultados imprecisos.

Recomenda-se testar separadamente cada amostra de nasofaringe.

Caso resultados discrepantes ocorram, testes adicionais utilizando outros métodos laboratoriais são recomendados.

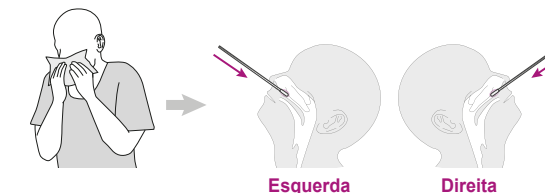


Swab nasofaríngeo

#### Swab Nasal:

1. Solicite ao paciente para assoar o nariz.
2. Inserir o swab estéril na narina que apresentar mais secreção.
3. Gire suavemente e empurre swab até o corneto (aproximadamente 2cm na narina).
4. Gire o swab 5 vezes e remova-o cuidadosamente da narina.
5. Repita os passos 2 a 4 com o mesmo swab na outra narina.

As amostras devem ser coletadas de ambas as narinas usando o mesmo swab.



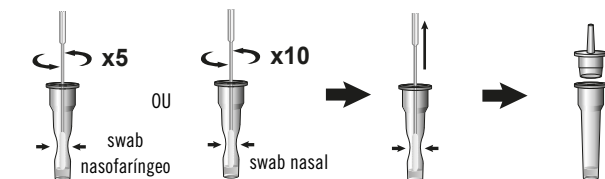
### Procedimento

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

Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados. Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Se a data de validade estiver vencida, utilize outro lote.

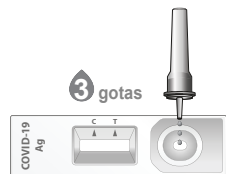
#### Preparação da amostra:

1. Deixe o dispositivo teste à temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes do teste.
2. Após a coleta, insira a amostra de swab no tubo de tampão de extração. Gire o swab de nasofaringe pelo menos cinco vezes ou gire o swab nasal pelo menos dez vezes.
3. Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o swab usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos biológicos.
4. Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.



#### Procedimento do teste:

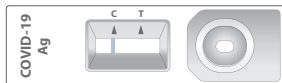
1. Aplique 3 gotas da mistura (solução) no poço de amostra no dispositivo teste.
2. Leia o resultado do teste entre **2 e 15 minutos**. Resultados reagentes podem ser observados a partir de 2 minutos. Aguardar o tempo de 15 minutos para resultados não reagentes. Não leia o resultado do teste após 30 minutos.



### Interpretação do Resultado

#### Resultado Não Reagente:

Se somente a linha C aparecer na região controle da membrana, a ausência da linha T indica um resultado não reagente.



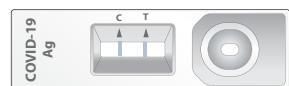
#### Resultado Reagente:

Ambas as linhas C e T aparecem na região controle e teste da membrana.

Mesmo uma linha fraca ou linha teste não uniforme deve ser considerada se o procedimento foi realizado de maneira correta, sendo o resultado interpretado como reagente.

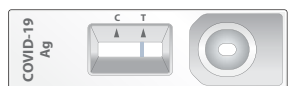
Uma linha de qualquer intensidade na região da linha teste deve ser considerada reagente.

Resultados reagentes devem ser considerados em conjunto ao histórico médico e outros achados clínico-laboratoriais.



#### Inválido:

Se a linha controle C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha teste T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Repetir o teste com um novo dispositivo.



### Controle de Qualidade

**Controle Interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha controle. A linha controle desenvolve uma coloração violeta após a aplicação da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

**Controle Externo:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

### Desempenho Clínico

Pacientes sintomáticos:

Foram avaliadas 542 amostras de swab de nasofaringe e swab nasal de pacientes sintomáticos e sadios, testadas em 542 testes do kit COVID-19 Ag ECO Teste e comparadas com o método de referência. A comparação entre os resultados dos testes segue abaixo:

COVID-19 Ag ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
	Reagente	161	1	162
	Não reagente	6	374	380
Resultado Final		167	375	542
Sensibilidade: 96,52%%		Especificidade >99,9%		

Pacientes Assintomáticos:

Foram avaliadas 130 amostras de swab de nasofaringe e swab nasal de pacientes assintomáticos e pacientes não reagentes para coronavírus, testadas em 130 testes do kit COVID-19 Ag ECO Teste e em comparação com método de referência. A comparação dos resultados segue abaixo.

COVID-19 Ag ECO Teste X Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag ECO Teste	Resultados	Reagente	Não reagente	Total
	Reagente	58	0	58
	Não reagente	2	70	72
Resultado Final		60	70	130
Sensibilidade: 96,6%%		Especificidade >99,9%		

### Reatividade Analítica

Tabela 1. Reações Cruzadas: Não foram observadas reações cruzadas com os agentes listados abaixo:

Virus/Bactéria/Agente	Linhagem	Origem/Tipo de amostra	Concentração/Título	Resultado
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4752-98 [Maryland (D1)68-17]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	262 [CIP 104340]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	Mutante 22	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	M129-B7	ATCC/viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
Pool de lavado nasal humano (representativo da microbiota humana do trato respiratório).	NA	Bionote / Pool de lavado nasal de funcionários saudáveis SD Biosensor / Pool de lavado nasal de funcionários saudáveis	NA	-
<i>Coronavirus*</i>	229E	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>4.5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	OC43	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	NL63	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
MERS- coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/inativado	4 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
<i>Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Tipo B1</i>	Peru2-2002	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	<i>Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Tipo A1</i>	IA10-2003	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Parainfluenza virus</i>	Tipo 1	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 2	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 3	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 4A	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
<i>Rhinovirus A16</i>	N/A	Zeptomatrix/inativado	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-

Virus/Bactéria/Agente	Linhagem	Origem/Tipo de amostra	Concentração/Título	Resultado
SARS-coronavírus	Urbani	BEI/vírus inativado	1 X 10 <sup>6</sup> UFP	+
MERS-coronavírus	Jeddah_1_2013	Bionote/proteína recombinante	10 ug/mL	-
Adenovírus	Tipo 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 3	National Culture Collection for pathogens / viável	1,5 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	1,5 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Tipo 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
Influenza A	Tipo 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / viável	4 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	H1N1 Denver	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	H1N1 WS/33	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	H1N1 Pdm-09	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	H1N1 New Caledonia	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
Influenza B	H1N1 New jersey	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Nevada/03/2011	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	B/Lee/40	ATCC/vírus viável	2,5 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	B/Taiwan/2/62	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
Virus sincicial respiratório (RSV)	Tipo A	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
Virus sincicial respiratório (RSV)	Tipo B	ATCC/vírus viável	3 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-
	Bloomington-2	ATCC/vírus viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
<i>Legionella pneumophila</i>	Los Angeles-1	ATCC/vírus viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	82A3105	ATCC/vírus viável	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
	K	Universidade de Yonsei/ inativado e filtrado	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL	-
Erdman	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL		-	
HN878	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL		-	
CDC1551	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL		-	
H37Rv	5 X 10 <sup>4</sup> UFC/mL		-	

+: reagente; -: não reagente; UFP: Unidades Formadoras de Placa; UFC: Unidades Formadoras de Colônia; TCID<sub>50</sub>: Dose Média de Infecção de Cultura de Tecidos; ATCC: Coleção Americana de Cultura de Células. \*Coronavírus HKU1 não foi avaliado.



Tabela 2. Estudos de potenciais interferentes: Não foram observadas interferências com as substâncias listadas abaixo.

Interferente Potencial	Concentração	Resultados
<b>Amostras Respiratórias</b>		
Mucina	100 ug/mL	-
Sangue humano em EDTA	5% (v/v)	-
Biotina	100 ug/mL	-
<b>Sprays Nasais</b>		
Neo-Sinefrina (Fenilefrina)	10% (v/v)	-
Spray Nasal Afrin (Oximetazolina)	10% (v/v)	-
Spray Nasal de Salina	10% (v/v)	-
<b>Antialérgicos</b>		
Zicam	5% (v/v)	-
Cromoglicato Dissódico	20 mg/mL	-
Olopatadina	10 mg/mL	-
<b>Antivirais</b>		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	-
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	-
Arteméter/lumefantrina (Malária)	50 uM	-
Hiclato de Doxiciclina (Malária)	70 uM	-
Quinina (Malária)	150 uM	-
Lamivudina (Retroviral)	1 mg/mL	-
Ribavirina (HCV)	1 mg/mL	-
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	-
<b>Anti-Inflamatórios</b>		
Acetaminofeno	199 uM	-
Ácido Acetilsalicílico	3,62 mM	-
Ibuprofeno	2,425 mM	-
<b>Antibióticos</b>		
Mupirocina	10 mg/mL	-
Tobramicina	5 ug/mL	-
Eritromicina	81,6 uM	-
Ciprofloxacina	30,2 uM	-

-: não reagente.

### Limitações do Teste

- O procedimento do teste, precauções e interpretação dos resultados devem ser estritamente seguidos. Não seguir o correto procedimento do teste pode afetar o desempenho e levar a resultados imprecisos ou inválidos.
- O teste deve ser utilizado para a detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab de nasofaringe e swab nasal.
- O valor quantitativo ou a concentração de antígenos de SARS-CoV-2 não podem ser determinados por esse teste qualitativo.
- Um resultado não reagente pode ocorrer se o nível de antígeno extraído da amostra for menor que a sensibilidade do teste ou se uma amostra de baixa qualidade for utilizada.
- Para melhores resultados do estado imune, testes adicionais utilizando outros métodos laboratoriais são recomendados.
- O resultado do teste deve ser sempre avaliado por um médico junto a outros dados clínicos disponíveis do paciente.
- Pode ocorrer um resultado não reagente 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 não reagente não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Outros métodos podem ser utilizados para confirmação.
- Os resultados reagentes dos testes não descartam co-infecções com outros patógenos.
- Os resultados não reagentes dos testes não se destinam a excluir outras infecções por coronavírus.
- Esse teste detecta antígenos do nucleocapsídeo (proteína N) do SARS-CoV-2. Por se basear na detecção da proteína N do vírus, é possível a identificação de infecções por variantes circulantes do SARS-CoV-2. Não é possível realizar a diferenciação genômica/identificação da variante somente pelo resultado deste teste. Testes mais específicos devem ser realizados para caracterização do vírus.

### Referências

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO. 2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR. 2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
- Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020; S0140-6736(20)30183-5. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
- Lu R, Zhao X, Li J, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. Lancet. 2020; S0140-6736(20)30251-8. doi:10.1016/S0140-6736(20)30251-8.

### Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000  
 CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.  
 Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.  
 contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880133 | Edição: 001/2022, aprovada em 13/07/2022.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	05.343.029/0001-90	<b>Autorização</b>	8.05.603-1
<b>Produto</b>	MEDTESTE DENGUE		

## Apresentação/Modelo

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso_MedTeste Dengue NS1_.pdf	0954001/21-4 - 11/03/2021 - 11:57

<b>Nome Técnico</b>	DENGUE
<b>Registro</b>	80560310017
<b>Processo</b>	25351.099251/2016-43
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	06/03/2027

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Eco Diagnostica Ltda

**CNPJ**

14.633.154/0002-06

**Nome Fantasia**

eco diagnostica

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**Av. Amarante Ribeiro de Castro, 551 Av. Amarante Ribeiro de Castro,  
551 , corinto -mg - Oliveira CEP: 39.200-000**Cidade/UF**

CORINTO/MG

**Responsável Técnico**

VINICIUS SILVA PEREIRA

**Responsável Legal**

VINICIUS SILVA PEREIRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.09548-8 (PM4Y2MW0H453)

**Data do Cadastro**

22/07/2013

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.368345/2013-29**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Embalar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

## Importar

- Correlatos

## Reembalar

- Correlatos

Assunto **Re: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De Prioritta Eireli <prioritta.saude@gmail.com>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-18 16:25

Boa tarde,

Agradecemos o contato, mas informamos que infelizmente devido a nossa alta demanda de cotações, estamos com orçamentos suspensos temporariamente, assim que retornarmos, entraremos em contato.

Att

PRIORITTÁ PRODUTOS HOSPITALARES-LTDA  
CNPJ: 29.700.587/0001-23  
Rua Saíra Militar, 570 - Parque Industrial V - Arapongas-PR  
FONE (43) 3152-8902

Em seg., 18 de mar. de 2024 às 15:00, <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br> escreveu:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	2000
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-	4000

19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

**Memorando 20- 4.541/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 15:06:59

Anexo comprovação de que o orçamento encontra-se na média do valor de mercado.

(Cotação BBL, o valor é referente a caixa com 25 unidades)

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

just\_teste\_covid.pdf

# Cotação 002 - MUNICIPIO DE CAJATI

Validade da cotação: 60 dias

Descrição: KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG

Criado em: 22/03/2024 13:49

Gerado em: 22/03/2024 13:59:53

## Item 1

Kite teste covid 19 AG

Participante	Documento	Modelo	Marca	Quantidade	Unidade	Proposta	Método
SIGNAZ PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA	09028635000171	TESTE RÁPIDO AG - 81325990158	ALLTEST	160,00	und	R\$ 238,80 (Vencedor)	IMPORTADO

Método: Menor valor

Valor unitário: R\$ 238,80 Valor total: R\$ 38208,00

Valor total da cotação:

R\$ 38208,00

LEANDRO DE MORAIS (349.474.278-25)

Cotação gerada através do sistema BLLCOMPRAS (<https://bllcompras.com>).

**Item nº 1**

**Descrição:** TESTE RAPIDO DETECCAO AG (NASAL) COVID-19

**Quantidade:** 2.000 **Unidade de medida:** UN **Valor unitário estimado:** R\$ 13,6617 **Valor total estimado:** R\$ 27.323,40

**Tipo:** Material **Categoria:** Não se aplica **Benefício:** Não se aplica **Situação:** Homologado **Produto Manufaturado Nacional:** Não

**Critério de julgamento:** Menor preço

**RESULTADO(S)**

**Quantidade homologada:** 2.000 **Valor unitário homologado:** R\$ 9,90 **Valor total homologado:** R\$ 19.800,00 **Ordem de classificação** 1º

**CNPJ/CPF ou Nº de identificação do fornecedor:** 37.470.844/0001-06 **Nome ou razão social do fornecedor:** EVO ASSESSORIA E COMERCIO LTDA

**Indicador de subcontratação:** Não **Porte da Empresa:** Demais **Código do país:** BRA **Situação:** Informado

**Data do resultado da homologação:** 02/02/2024

Retornar

1	TESTE RAPIDO DETECCAO AG (NASAL) COVID-19	2000	R\$ 13,6617	R\$ 27,323,40	
---	---	------	-------------	---------------	--

[< Voltar](#)



Criado pela Lei nº 14.133/21, o Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) é o sitio eletrônico oficial destinado à divulgação centralizada e obrigatória dos atos exigidos em sede de licitações e contratos administrativos abarcados pelo novel diploma.

É gerido pelo Comitê Gestor da Rede Nacional de Contratações Públicas, um colegiado deliberativo com suas atribuições estabelecidas no Decreto nº 10.764, de 9 de agosto de 2021.

O desenvolvimento dessa versão do Portal é um esforço conjunto de construção de uma concepção direta legal, homologado pelos indicados a compor o aludido comitê.

A adequação, fidedignidade e correitude das informações e dos arquivos relativos às contratações disponibilizadas no PNCP por força da Lei nº 14.133/2021 são de estrita responsabilidade dos órgãos e entidades contratantes.

<https://portaldeservicos.economia.gov.br>

0800 978 9001

AGRADECIMENTO AOS PARCEIROS





## Memorando 21- 4.541/2024

---

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 28/03/2024 às 14:01:15

**Setores envolvidos:**

SEADM, SMS, SEADM-DAGP-DAP, SEADM-DESUP, SMS-DGS, SMS-DAS-DVE, SMS-DAS-DAS, SMS-DPA, SMS-DPA-DTEC, SMS-DGS-DAIS

### Aquisição emergencial de testes rápidos para dengue e covid-19

Prezada [Lucielen](#),

Conforme solicitado, encaminho o Termo de Referência, dos testes rápidos para dengue NS1.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*

**Anexos:**

TR\_DENGUE.pdf

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

- 1.1. **Objeto:** Aquisição de testes rápidos para dengue NS1, para uso da Secretaria Municipal de Saúde de Cajati.
- 1.2. **Quantitativos e prazo:** As quantidades abaixo referem-se a previsão para fornecimento:

LOTE	QNTD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
01	500	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.

**2. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO**

- 2.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a aquisição dos testes rápidos para uso da Secretaria de Saúde, garantindo a continuidade da assistência em decorrência da epidemia de ambas as doenças. As especificações e quantitativos encontram-se detalhados neste Termo.
- 2.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério de MENOR PREÇO POR ITEM.
- 2.3. O detalhamento do objeto está especificado conforme tabela referência, componente deste Termo, cujo quantitativo atende as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA**

- 3.1. Exigências referentes ao lote 01 – Teste Rápido para dengue (NS1).
- 3.1.1. Havendo aceitação da proposta quanto ao valor, o Município reserva-se o direito de solicitar AMOSTRA do produto para fins de análise, caso julgue necessário.
- 3.1.2. As amostras poderão ser entregues no endereço: Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00, identificando o invólucro por meio do número do Pregão e o nome do Pregoeiro, no prazo limite de 05 (cinco) dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.
- 3.1.3. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 3.1.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 3.1.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 3.1.5.1.1. Testes rápidos: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, componentes do teste, armazenamento e validade; funcionalidade do teste: tempo de

- 3.1.5.1.2. leitura e clareza na exibição do resultado, utilização da pipeta capilar, precisão da embalagem do diluente para gotejamento. Lancetas retráteis: atendimento das exigências do descritivo no que se refere a embalagem, mecanismo de funcionamento, características e validade; funcionalidade da lanceta: manuseio seguro, punção capilar eficaz com obtenção de amostra de sangue satisfatória para realização do teste.
- 3.1.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 3.1.7. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência e nos demais.
- 3.1.8. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento do exemplar nas condições iniciais. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 05 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

#### **4. DO PRAZO DE ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

- 4.1. Prazo e local de entrega
- 4.1.1. Os itens deverão ser entregues, em até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento do Pedido de Compra enviado por e-mail pela Divisão de Suprimentos.
- 4.1.2. Os produtos deverão ser entregues no Almoarifado Municipal, localizado à Rua Darci Bueno da Cruz, nº 200 - Bico do Pato, Cajati/SP – Cajati – SP de segunda a sexta-feira das 13:30 às 17:00.
- 4.1.3. O recebimento dos produtos não implica na sua aceitação definitiva, uma vez que dependerá da análise dos mesmos, por servidor, que deverá verificar a quantidade e atendimento a todas as especificações, contidas neste Termo de Referência para a Aceitação Definitiva;
- 4.1.4. O prazo para a Aceitação Definitiva ou recusa deverá ser manifestada em 10 (dez) dias contados a partir da data de entrega dos produtos;
- 4.1.5. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do servidor, relativas ao recebimento, deverão ser adotadas por seus superiores em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes à Administração Municipal.
- 4.1.6. A aceitação definitiva não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho do equipamento fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos;
- 4.1.7. A contratada deverá efetuar os fornecimentos dentro dos padrões de qualidade pertinentes e nas quantidades solicitadas;
- 4.1.8. Os itens deverão estar lacrados e sem sinais de violação;
- 4.1.9. Os itens deverão ser novos e não reconicionados;
- 4.1.10. Não será aceita a entrega parcial do pedido, devendo a contratada realizar a entrega total das quantidades do pedido;
- 4.2. A Administração municipal, rejeitará, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

#### **5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1. Receber os produtos no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.

- 5.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado e a conformidade.
- 5.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos, para que seja substituído, reparado ou corrigido.
- 5.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado.
- 5.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do(s) bem(ns), nos prazos e forma de estabelecidos no Termo de Referência.
- 5.6. A Administração municipal não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto, bem como por quaisquer danos causados a terceiros em decorrência do ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos, e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes de boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
  - 6.1.1. Entregar em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a descrição dos produtos;
  - 6.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes dos produtos, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
  - 6.1.3. Comunicar a Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega dos produtos, os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
  - 6.1.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

## **7. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO**

- 7.1. O pagamento será efetuado mediante crédito em conta-corrente, por ordem bancária, em até 15 (quinze) dias após o fornecimento e emissão da Nota fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE.

## **8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

- 8.1. Comete infração administrativa a Contratada que:
  - 8.1.1. Inexecução total ou parcial qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
  - 8.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
  - 8.1.3. Fraudar na execução do contrato;
  - 8.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
  - 8.1.5. Cometer fraude fiscal;
  - 8.1.6. Não mantiver a proposta.
- 8.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as seguintes sanções:
  - 8.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
  - 8.2.2. Multa de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega do objeto ou parte dele, calculada sobre o respectivo valor, respeitando o limite de 20% (vinte por cento).
  - 8.2.3. Multa de 20% (vinte por cento), aplicada sobre o valor total da obrigação, pela não aceitação do pedido de fornecimento, ou documento equivalente, dentro do prazo de validade do contrato; ou pela não entrega do(s) bem(ns) ou em desacordo com as condições avençadas, quando for o caso;
  - 8.2.4. Multa de 10% (dez por cento), a ser aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item entregue com defeito e/ou fora das especificações

exigidas, a qual será descontada do valor relativo à próxima nota a ser paga. Quando aplicada no último mês do fornecimento, será descontada do último pagamento devido;

**9. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

- 9.1. O município de Cajati/SP, através da Secretaria Municipal de Saúde, pretende, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, a CONTRATAÇÃO a aquisição de testes rápidos para dengue NS1.
- 9.2. A contratação do referido objeto será realizada observando critério a ser definido pelo Departamento de Suprimentos, considerando a melhor modalidade para o objeto dentro do escopo dos valores orçados.

**10. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art. 18, § 1º, inc. VII)**

- 10.1. Diante A solução como um todo compreende a aquisição de 500 unidades de testes rápidos para dengue (NS1), com garantia de 24 meses, com composição de kit com: o teste, lancetas retrateis, pipetas capilares, folheto de instrução de uso, conteúdo deverá ser totalmente embalado de modo a garantir a segurança e a eficiência do teste.

**11. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

- 11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- 11.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21.

**12. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

- 12.1. O objeto deverá ser entregue dentro do prazo estabelecido neste Termo de Referência, contados a partir do recebimento do pedido de compras expedida pelo Departamento de Suprimentos.
- 12.2. Caso não seja possível entregar até a data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 72 (setenta e duas) horas de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 12.3. O aceite do serviço não exclui a responsabilidade da Contratada pelo perfeito desempenho dos testes após o recebimento, cabendo-lhe sanar ou substituí-los quando detectadas irregularidades na utilização dos mesmos.

**13. ESTIMATIVA DE VALOR**

- 13.1. Com base no DFD - Documento de Formalização de Demanda, a faixa de estimativa de preço é de R\$15,24 por unidade de teste, sendo 500, o valor da contratação é de R\$ 7.620,00.

**14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

- 14.1. Considerando o Decreto Municipal 2.050/2024 de situação epidêmica para dengue, e que situações epidêmicas/emergências não são possíveis de prever ou planejar, desde que havendo haja a capacidade orçamentária para suprir o objeto de acordo com as necessidades demonstradas.



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 007B-204D-0845-5B8F

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 28/03/2024 14:59:43 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/007B-204D-0845-5B8F>

## Memorando 22- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 01/04/2024 às 16:53:48

**Setores (CC):**

SMS-DAS-DVE, SMS-DGS-DAIS

Boa tarde!

Segue anexo os orçamentos recebidos para análise e manifestação. O orçamento de melhor valor é da empresa **HOSP DROGAS COMERCIAL LTDA**, no entanto, de acordo com a bula, a lanceta não está inclusa no kit, bem como nas outras bulas enviadas pelas empresas participantes dessa cotação. Favor informar se devemos prosseguir com a aquisição do kit de teste rápido de dengue NS1, sem as lancetas e solicitarmos a mesma pelo Ata do pregão 75/2023, ou continuamos a cotação em busca de uma empresa/orçamento que atenda o descritivo solicitado.

—  
**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

Orc\_teste\_rapido\_dengue.pdf



Assunto **RES: RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**

De vendas1 <vendas1@acdistribuidorago.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-28 14:48



- TESTE DENGUE NS1.docx(~646 KB)

SEGUE , CONFORME SOLICITADO!

**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

**Enviada em:** quinta-feira, 28 de março de 2024 14:35

**Para:** vendas1 <vendas1@acdistribuidorago.com.br>

**Assunto:** Re: RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Boa tarde!

Favor informar o CNPJ da empresa, a cotação é referente aos testes de dengue.

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

Em 2024-03-26 16:43, vendas1 escreveu:

segue

**De:** vendas1 <[vendas1@acdistribuidorago.com.br](mailto:vendas1@acdistribuidorago.com.br)>

**Enviada em:** terça-feira, 26 de março de 2024 12:08

**Para:** 'luciellen.costa@cajati.sp.gov.br' <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

**Assunto:** RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Boa tarde !

Teste covid

WAMA OU MEDLEVENSOHN = 17,50

MEU WATS 62992736079

ATT;

**De:** Comercial <[comercial@acdistribuidorago.com.br](mailto:comercial@acdistribuidorago.com.br)>

**Enviada em:** terça-feira, 26 de março de 2024 12:01

**Para:** [vendas1@acdistribuidorago.com.br](mailto:vendas1@acdistribuidorago.com.br)

**Assunto:** ENC: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

**De:** [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

**Enviada em:** segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**


***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

Aviso de Contratação Direta  
Prefeitura Municipal de Cajati  
COM BASE NO ART. Nº 75, INCISO VIII da Lei 14.133/2021

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	UNID	QUANT	MARCA	VALOR UNID	VALOR TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1)	UNI	500	MEDLEVENSOHN	19,10	R\$ 9.550,00
				<b>VALOR TOTAL</b>		R\$ 9.550,00

Assinatura do Responsável CPF:



44.348.582/0001-77  
AC DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA  
Rua Nilo Bufaiçal Qd.02 Lt.23  
Vila Maria - CEP: 74.919-376  
APARECIDA DE GOIÂNIA-GO

Valor Global da Proposta: 9.550,00

Validade 30 dias;

Despesas inerentes a impostos, tributos, contratação de pessoal e outros, correram totalmente por conta da Empresa contratada;

Nº do CNPJ:44.348.582/0001-77

Razão social: AC DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

Endereço:RUA NILO BUFAIÇAL QD 02 LT 23 APARECIDA DE GOIANIA – GOIAS

Apresentamos nossa proposta conforme o Item e preço, estabelecidos no Edital.

APARECIDA DE GOIANIA - GO, 28 de MARÇO de 2024.

# MedTeste Dengue NS1

## Teste Rápido

### REF IDEG-C41

#### Instruções de Uso

Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

#### FINALIDADE

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para auxiliar o diagnóstico das infecções por dengue. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

#### INTRODUÇÃO

O vírus da dengue é um flavivírus transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo e causa até 100 milhões de infecções por ano<sup>2</sup>. A infecção por Dengue Clássica é caracterizada por súbito início de febre, intensa dor de cabeça, mialgia, artralgia e *rash* cutâneo. A NS1 é uma das 7 proteínas não-estruturais do vírus da dengue, sendo considerada envolvida na replicação viral. Na sua forma imatura, a estrutura da NS1 se apresenta como monômero, sendo rapidamente processada no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade da NS1 permanece associada à organelas intracelulares, que acredita-se estarem envolvidas na replicação viral. A quantidade restante da NS1 é encontrada tanto associada à membrana plasmática como secretada como hexadímero solúvel. A NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas a sua função biológica específica é desconhecida. Os anticorpos aumentados em resposta à NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com antígenos de superfície nas células epiteliais e plaquetas, e isso tem sido associado ao desenvolvimento da febre na Dengue Hemorrágica.

O MedTeste Dengue NS1 é um teste rápido que utiliza combinação de anticorpos da dengue revestidos por partículas coradas para detecção do antígeno NS1 da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

#### PRINCÍPIO

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de membrana para a detecção do antígeno NS1 da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o anticorpo conjugado da dengue no dispositivo de teste. O anticorpo conjugado a ouro vai se ligar ao antígeno da dengue na amostra, que por sua vez irá se ligar ao anticorpo revestido anti-dengue NS1 na membrana. Como o reagente se move através da membrana, o anticorpo NS1 da dengue na membrana vai se ligar ao complexo anticorpo-antígeno, levando ao aparecimento de linha clara ou rosa escuro que se forma na região da linha de teste. A intensidade das linhas vai variar em função da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento da linha rosada na região de teste deve ser considerado como resultado positivo.

#### REAGENTES

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) contém partículas de anticorpo anti-dengue NS1 conjugado a ouro e anticorpo anti-dengue NS1 revestido na membrana.

#### PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manusear todas as amostras como material contendo agentes infecciosos. Durante o procedimento, observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e seguir os procedimentos padrão para descarte de amostras.
- Utilizar roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Umidade e temperatura e podem afetar negativamente os resultados.
- Descartar todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfuro cortantes.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O MedTeste Dengue NS1 pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2- 30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o

momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar o teste após a data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) pode ser utilizado com amostras de sangue total, soro ou plasma.

##### Coleta de amostra de sangue total de ponta de dedo

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta esteril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue a mão suavemente a partir do pulso, palma da mão e ponta de dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Coloque a amostra de sangue total de ponta de dedo no dispositivo de teste utilizando conta-gotas ou micropipeta de 25 µl. O conta-gotas fornecido com o teste libera aproximadamente 25 µl por gota, mesmo que mais sangue tenha sido aspirado.

##### Coleta de amostra de sangue total por punção venosa

- Colete a amostra de sangue total em tubos contendo anti coagulantes, seguindo as normas recomendadas para este tipo de amostragem.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Utilize somente amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2-8°C se o teste for executado em até 2 dias após a coleta.
- Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção de ponta de dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser acondicionadas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de material biológico.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivos de teste	Solução tampão
Conta-gotas	Instruções de Uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra	Centrífuga (apenas para plasma)
Micropipeta	Cronômetro
Lancetas (apenas para sangue total de ponta de dedo)	

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o **dentro de uma hora**.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

##### Amostras de **soro ou plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de soro ou plasma (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

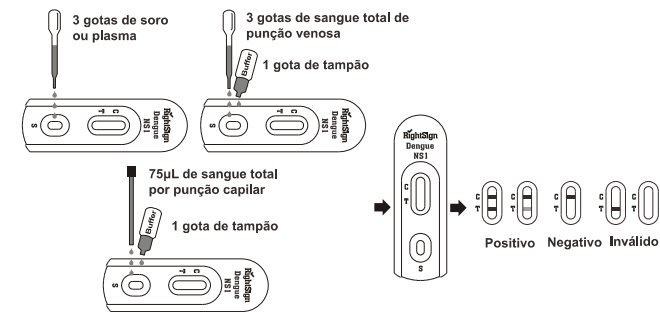
##### Amostras de **sangue total por punção venosa**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de sangue total (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

##### Amostras de **sangue total de ponta de dedo**:

- Quando usar tubo capilar: preencha o tubo capilar e transfira cerca de 75µL da amostra de sangue total de ponta de dedo para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

##### Veja a ilustração abaixo

**POSITIVO\***: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e outra linha colorida deve aparecer na região do Teste (T).

**\*NOTA**: A intensidade da cor na região de Teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno NS1 da dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tom colorido na região de Teste (T) deve ser considerado como um **resultado positivo**.

**NEGATIVO**: Uma linha colorida aparece na região do Controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de Teste (T).

**INVÁLIDO**: A linha de controle não aparece. As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica do procedimento incorreta. Revise o procedimento e repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, descontinue imediatamente o uso do conjunto de teste e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Está incluído no conjunto de testes um procedimento interno de controle. A linha colorida na região do Controle (C) é considerada procedimento interno válido, que confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste.

Este kit não é fornecido com padrão de controle, entretanto se recomenda ensaios com controles positivo e negativo conforme as boas práticas de laboratório, para confirmar o procedimento do teste e verificar se o desempenho está adequado.

#### LIMITAÇÕES

- A interpretação dos resultados do MedTeste Dengue NS1 deve ser seguida estritamente para testar a presença de antígenos da dengue no soro, plasma ou sangue total de pacientes. Não seguir o procedimento pode causar resultados imprecisos.
- O MedTeste Dengue NS1 é limitado para a detecção qualitativa de antígenos da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma. A intensidade da cor das linhas não tem relação linear com a concentração de antígenos da dengue presentes na amostra.
- A possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue não deve ser excluída quando se obtém resultados negativos.
- Pode ocorrer resultado negativo quando a quantidade de antígenos da dengue presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando o antígeno da dengue não está presente durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
- Concentrações anormalmente elevadas de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide presente em amostras pode afetar os resultados esperados.
- Se o resultado do MedTeste Dengue NS1 for negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se que o paciente refaça o teste com nova amostra alguns dias depois, ou faça o teste usando um teste alternativo, como por exemplo PCR ou ELISA.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

#### VALORES ESPERADOS

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) foi comparado com o principal teste comercial ELISA de antígenos da dengue. A correlação entre estes dois sistemas é de 96,1%.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) atendeu aos requisitos em painel de soroconversão na comparação com a principal marca comercial de teste ELISA de antígeno da dengue usando amostras clínicas. Os resultados mostraram 95,6%

sensibilidade relativa do MedTeste Dengue NS1 (sangue total/soro/plasma) é de 95,8%, e a especificidade relativa é de 96,2%.

Método testado		Teste Dengue ELISA		Total de resultados
MedTeste Dengue NS1	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	69	4	73
	Negativo	3	102	105
<b>Total de resultados</b>		72	106	178

Sensibilidade relativa:  $69/72 \times 100\% = 95,8\%$  (IC95%: 88,3% ~ 99,1%)  
 Especificidade relativa:  $102/106 \times 100\% = 96,2\%$  (IC95%: 90,6%~99,0%)  
 Precisão =  $(69+102) / (69+3+4+102) \times 100\% = 96,1\%$   
 (IC 95%: 92,1%~98,4%).  
 IC = Intervalo de Confiança

**REFERÊNCIAS**

- Halstead, SB. Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. *Rev. Infect. Dis.*, 1984; 6:251-264.
- Halstead, SB. Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. *Science*, 1988; 239:476-481.

**ÍNDICE DE SÍMBOLOS**

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5219504  
 Data de emissão: 04/09/2019

**TERMOS DE GARANTIA**

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

**Produzido por:**  
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
 End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

**Registrado e distribuído por:**  
 MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
 Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civid I- Serra – ES  
 CEP: 29.168-030  
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

**Importador por:**  
 Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI  
 Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A  
 Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil  
 CEP 29167-080  
 CNPJ 06.213.450/0001-49  
 SAC: 0800 722 2393  
 www.medlevenoehn.com.br

**Reg. ANVISA MS 80560310017**  
 Responsável técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

**Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro**  
**Validade e código do lote: vide embalagem externa.**

**Produto não estéril, descartável e atóxico.**  
**O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.**  
**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**  
 Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA.**  
 Fone: 0800 722 2393

Assunto **ENC: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De <caroline@bioadvancediag.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-25 15:44



- PROPOSTA CAJATI.pdf(0 B)
- PI-R0062C-BIO-PT Rev KP1.0.pdf(~560 KB)
- REGISTRO ANVISA - Duo Dengue Ag-IgG IgM.pdf(~62 KB)
- 45846 - Prefeitura de Cajati.pdf(~230 KB)

Boa tarde, Luciellen.  
Tudo bem?

No momento temos **Kit de DENGUE DUO NS1+IGG/IGM**.  
A apresentação do nosso kit possui 30 testes, consigo atender com 510 testes, a **pronta entrega**.

**Validade do produto ofertado: 19/02/26**

Em anexo segue a proposta, bula e o registro da ANVISA.

Qualquer dúvida estou à disposição.

Att,

**Caroline Eugenio**  
Assistente Administrativa

✉ [caroline@bioadvancediag.com.br](mailto:caroline@bioadvancediag.com.br)

☎ (11) 2621-7171/ (11) 99851-3072

🌐 [www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

**Confira nossa linha de equipamentos**

**Análise de Hemoglobina**

H8

GH-900 Plus

**Análise de Úrina**

COBIO S50

De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Enviada em: segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE



Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA - EPP  
RUA CACHOEIRA DOS INDIOS-305-PQ. CISPER  
CNPJ 09.593.438/0001-03 I.E:147819309118  
CEP03818-110 - SAO PAULO - SP  
FONE:55 (11)26217171

Cotação Nº: 0000045846  
Data Cotação: 25/03/2024  
Utilização: Consumo  
Validade: 10 DIAS

Fantasia: PREFEITURA DE CAJATI - Código: 04626  
Razão: MUNICIPIO DE CAJATI  
CPF/CNPJ: 64.037.815/0001-28 Inscrição: ISENTO  
Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP  
Telefone: 5513 3854-8700 Fax: 5511 Contato: MARIA  
Email: compras@cajati.sp.gov.br Pedido Cliente:

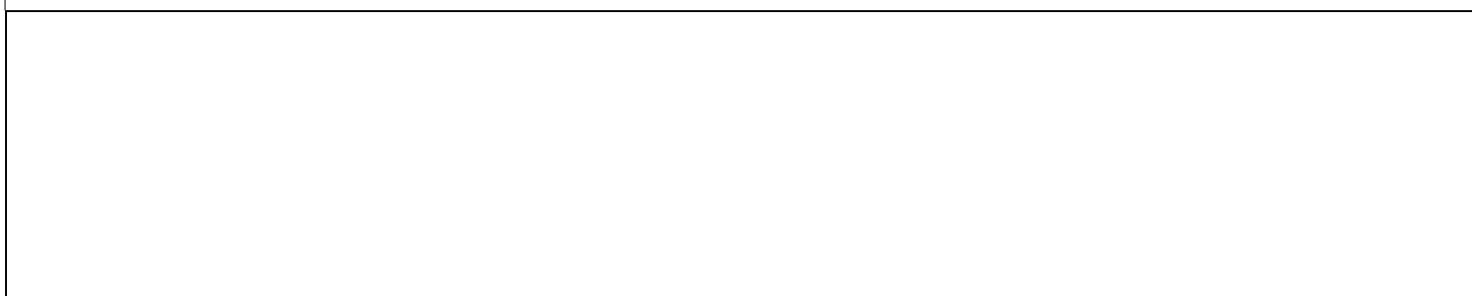
	Código	Descrição	Entrega	Quant.	UN	Preço	Total	IVA	ICMS	IPI
1	R0062C	TESTE RAPIDO DUO DENGUE AG-IgG/IgM 30 TT ONSITE	2 Dia(s)	17,00	KT	510,000	8.670,00		18	,000

Forma de Pagamento: 1 X 30 DIAS	Valor total dos produtos:	8.670,00
Observação:	Valor total do Frete:	0,00
	Valor total do IPI:	0,00
	Valor do ICMS de Substituição:	0,00
	Valor total do Orçamento:	8.670,00

Transportadora: 00002 - A DEFINIR Tipo do Frete : 0 - Por Conta do Emitente

Dados de Entrega :  
Endereço: PC PACO MUNICIPAL 10 Cidade: CAJATI  
Bairro: CENTRO CEP: 11950-000 Estado: SP

Vendedor: BIO ADVANCE e-mail : contato@bioadvancediag.com.br



# Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM

**REF R0062C** 

### UTILIZAÇÃO

O Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção simultânea e diferenciação de vírus anti-dengue IgG, vírus anti-dengue IgM e antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser usado por profissionais como um teste de triagem e fornece um resultado de teste preliminar para auxiliar no diagnóstico de infecção com o vírus da dengue.

Qualquer uso ou interpretação deste resultado preliminar de teste deve também contar com outros achados clínicos e do julgamento profissional dos prestadores de cuidados de saúde. Método(s) de teste alternativo(s) deve(m) ser considerado(s) para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus da Dengue é um vírus com envoltório, de cadeia RNA simples e sentido positivo que compreende quatro tipos distintos de sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido por mosquitos da família *Stegomyia*, principalmente o *Aedes aegypti*, e o *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas, que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e América, estão em risco de serem infectadas pelo vírus da dengue. Estima-se que 100 milhões de casos de dengue e 250 mil casos de febre hemorrágica da dengue, potencialmente fatal, ocorrem anualmente a nível mundial<sup>1-3</sup>.

A detecção sorológica é um método comum para o diagnóstico de infecção com o vírus da dengue. O anti-vírus IgM da dengue começa a aparecer 3 dias após a exposição inicial, e permanece em circulação durante cerca de 30-60 dias. O anti-vírus IgG da dengue é gerado em cerca de 7 dias, com picos a 2-3 semanas e persiste durante toda a vida<sup>4</sup>. A detecção de antígenos libertados durante a replicação do vírus no paciente infectado mostra resultados muito promissores; permite um diagnóstico a partir do primeiro dia, após o início da febre, até ao dia 9, uma vez que a fase clínica da doença é longa, permitindo assim a detecção precoce e tratamento imediato<sup>5</sup>.

O Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM detecta anticorpos IgG e IgM anti-vírus da dengue e antígeno circulante da dengue (DEN 1, 2, 3, 4) em soro, plasma e sangue total. Ele pode ser realizado em 20-25 minutos, por pessoal minimamente especializado e sem a utilização de equipamento de laboratório.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM contém duas tiras de teste: Teste de Dengue IgG/IgM (lado esquerdo); Teste Dengue Ag (lado direito).

O Teste Rápido de IgG/IgM da Dengue no lado esquerdo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral indireto. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado cor vinho contendo antígenos recombinantes da dengue conjugados com ouro coloidal (conjugado de Ag da Dengue) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e a linha controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção do anti-vírus IgG da dengue, a linha M é revestida com o anticorpo para a detecção do anti-vírus IgM da dengue, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle.

O Teste Rápido de Ag da Dengue no lado direito é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral indireto. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado cor vinho contendo anticorpos de rato anti-antígenos NS1 da dengue, conjugados com ouro coloidal (conjugados Ac dengue), e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e a linha controle (linha C). A linha T é pré-revestida com os anticorpos de rato anti-antígenos NS1 da dengue, e a linha C é pré-revestida com uma linha de anticorpos de controle. Os anticorpos NS1 para a dengue reconhecem os antígenos dos quatro sorotipos do vírus da dengue.

Quando um adequado volume de amostra em análise é colocado dentro do poço da amostra do dispositivo, a amostra migra por ação da capilaridade através do dispositivo. O antígeno da dengue NS1, se presente na amostra, se unirá aos conjugados de Ab da dengue. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos pré-revestidos contra o antígeno NS1 da dengue formando uma linha T cor vinho. O vírus anti-dengue IgG e / ou IgM, se presente na amostra, se ligará aos conjugados de Ag da dengue. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido formando uma linha G e/ou M cor vinho, respectivamente.

Interpretação sugerida dos resultados: Ag positivo: infecção primária ou secundária aguda precoce. IgM positivo: infecção primária ou secundária aguda. IgG positivo: infecção secundária ou tardia. IgM e IgG positivos: infecção primária tardia ou secundária precoce aguda.

A ausência de linhas G, M e T sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deverá exibir cor vinho, correspondente ao imunocomplexo de anticorpos de controle, tanto no lado esquerdo como no lado direito, independentemente do desenvolvimento das cores em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não desenvolve cor no painel, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo. Um resultado inválido em um dos painéis não invalida o resultado do teste de outro.

### REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas individualmente seladas contendo:
  - Um dispositivo em cassete
  - Um dessecante
- Tubos capilares 5 µL (para o teste Dengue IgG/IgM)
- Conta-gotas de plástico (para teste Dengue Ag)
- Diluyente de amostra (REF SB-R0062, 5 mL/frasco)
- Um folheto (instruções de uso)

### MATERIAIS POTENCIALMENTE NECESSÁRIOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de Controle do Teste Rápido do Ag da Dengue (Cat # C0063) contendo um frasco do controle positivo e um frasco do controle negativo.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio ou cronómetro
- Lanceta para coleta de sangue capilar

### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de utilização totalmente antes da realização do teste. Erro no procedimento pode originar resultados imprecisos.
- Abra a embalagem selada apenas quando estiver preparado(a) para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Tenha os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize componentes de outros kits de testes como substitutos dos componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisadas para este teste.
- Use vestuário protetor e luvas descartáveis quando manipule os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave as mãos minuciosamente depois de realizar o teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as Precauções Universais dos EUA CDC para a prevenção da transmissão do HIV, HVB e outras patologias transmissíveis através do sangue.
- Não fume, não beba e não coma nas áreas onde as amostras, ou os reagentes do kit, são manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste como resíduo biológico perigoso.
- Manuseie os controles negativos e positivos da mesma maneira que as amostras do paciente.
- Leia os resultados do teste de 20 a 25 minutos após a amostra ser aplicada ao poço da amostra do dispositivo. Qualquer resultado interpretado fora de 20 a 25 minutos deve ser considerado inválido e

deve ser repetido.

- Não realize o teste numa sala com forte corrente de ar, isto é, ventilação elétrica ou ar condicionado.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Todos os reagentes fornecidos estão prontos para o uso. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados a 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até à data de validade impressa na bolsa lacrada. Não congele nem exponha o kit a temperaturas acima de 30°C.

### COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manuseie usando os procedimentos padrões de biossegurança.

#### Plasma/Soro

Passo 1: Coletar amostras de sangue por punção venosa em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma, ou tubo de coleta sem anticoagulantes para soro.

Passo 2:

- Para preparar amostras de plasma, centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.
- Para preparar amostras de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Teste as amostras o mais rapidamente possível após a colheita. Armazene as amostras entre 2°C-8°C, caso não as teste imediatamente. As amostras podem ser armazenadas entre 2°C-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C para períodos maiores de conservação.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture suavemente. Amostras contendo partículas visíveis devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não use amostras demonstrando lipemia grave, hemólise grave ou turbidez, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

#### Sangue

Passo 1: Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta do dedo ou punção venosa. Coletar amostras de sangue em um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para teste.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

### PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Passo 1: Coloque a amostra e os componentes do teste à temperatura ambiente, se estiverem refrigerados ou congelados. Uma vez que a amostra é descongelada, misture bem antes de realizar o ensaio.

Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Passo 3: Certifique-se de rotular o dispositivo com o número de identificação (ID) da amostra.

Passo 4:

#### Para detecção do IgG/IgM da Dengue

4.1 Encher o tubo capilar com a amostra de forma a não exceder a linha de amostra, como mostrado na imagem seguinte.

4.2 Segurar o tubo capilar verticalmente, dispensar toda a amostra (5 µL) no poço de amostra, (poço S), certificando-se de que não existem bolhas de ar.

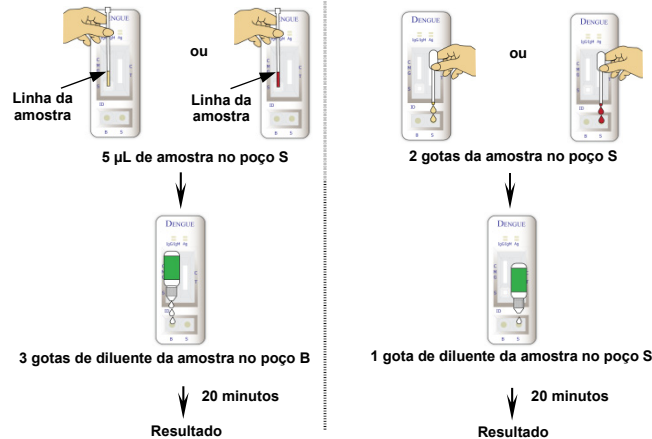
Imediatamente, adicione 3 gotas (cerca de 90-120 µL) de diluyente da amostra no poço do tampão (Poço B) com o frasco posicionado na vertical.

#### Para detecção do Ag da Dengue

4.1 Encher o conta-gotas com a amostra.

4.2 Segurando o conta-gotas verticalmente, dispensar 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas (cerca de 70 µL) de sangue total no centro do poço de amostra (poço S), certificando-se de que não existem bolhas de ar.

Imediatamente, adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no poço de amostra (poço S) com o frasco posicionado na vertical.



Passo 5: Configure o cronómetro.

Passo 6: Leia o resultado em 20 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. Resultados negativos devem ser confirmados após 25 minutos. **Nota, qualquer resultado interpretado fora de 20-25 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado de acordo com as leis locais que regulamentam o descarte de dispositivos.**

### CONTROLE DE QUALIDADE

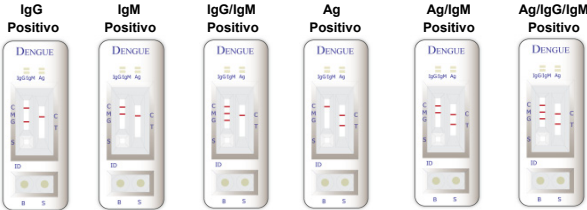
- Controle Interno:** Este teste contém uma função de controle integrado, a linha C. A linha C desenvolve após a adição da amostra e diluyente. Se a linha C não se desenvolver, deve-se rever todo o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
  - Novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste das amostras.
  - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
  - Uma nova remessa de kits é usada.
  - A temperatura utilizada durante o armazenamento dos kits cair fora do intervalo 2-30°C.
  - A temperatura da área de ensaio cai fora do intervalo 15-30 °C.
  - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
  - Para investigar a causa de resultados repetidos inválidos.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C é desenvolvida, a ausência de qualquer cor vinho nas linhas G, M ou T, indicam que nem os anticorpos anti-vírus do dengue nem os antígenos do vírus do dengue foram detectados. O resultado é negativo ou não reativo.
- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido, independentemente de qualquer cor vinho desenvolvida nas bandas G, M ou T, como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo.



**3. RESULTADO POSITIVO:**



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de ensaio alternativo(s) e evidências clínicas antes de uma determinação positiva ser feita.

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DO TESTE**

- Limite de detecção**  
O Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM foi estabelecido para detectar a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado do vírus da dengue 1, 2, 3 e 4. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, conforme determinado na dengue recombinante NS1, antígeno do serotipo 2 (DENV-2).

- Desempenho clínico para o teste de Ag**  
Um total de 271 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e controles normais saudáveis, e testadas pelo Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um teste comercial de Dengue Ag ELISA. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	21	0	21
Negativo	3	247	250
Total	24	247	271

Sensibilidade Relativa: 100% (95% CI: 84,5-100%)  
Especificidade Relativa: 98,8% (95% CI: 96,5-99,6%)  
Verossimilhança: 98,9% (95% CI: 96,8-99,6%)

- Desempenho clínico para o teste IgG**  
Um total de 326 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um EIA comercial. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	36	1	37
Negativo	2	287	289
Total	38	288	326

Sensibilidade Relativa: 97,3% (95% CI: 86,2-99,5%)  
Especificidade Relativa: 99,3% (95% CI: 97,5-99,8%)  
Verossimilhança: 99,1% (95% CI: 97,3-99,7%)

- Desempenho clínico para o teste IgM**  
Um total de 314 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um EIA comercial. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	31	1	32
Negativo	3	279	282
Total	34	280	314

Sensibilidade Relativa: 96,9% (95% CI: 84,3-99,4%)  
Especificidade Relativa: 98,9% (95% CI: 96,9-99,6%)  
Verossimilhança: 98,7% (95% CI: 96,7-99,5%)

- Reatividade Cruzada**  
Não foram observados resultados de testes falso-positivos de dengue Ag, IgG e IgM em 1-10 amostras positivas para os seguintes estados patológicos:

Chikungunya	CMV	HAV	HBV	HCV
HIV	hCG	H. pylori	TB	T. gondii
Tifoide	Rubéola	ANA	HAMA	RF (até 8400 IU/mL)

- Interferência**  
Substâncias comuns (como medicação para dor ou febre, componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM. Isso foi estudado adicionando estas substâncias a amostras de soro positivas e negativas enriquecidas com o antígeno NS1 da dengue, dengue IgG e IgM, respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Heparina	3000 U/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Citrato de sódio	3,8%
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. IgG Humana	1000 mg/dl
5. Glicose	5,5 mmol/L		

- Efeito Gancho de Dose**  
Nenhum efeito de gancho foi detectado com o antígeno NS1 da dengue na concentração até 200µg/mL.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- As seções Procedimento de Ensaio e Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidas rigorosamente ao testar a presença de anticorpos IgG e IgM contra o vírus da dengue e o antígeno NS1 da dengue no soro, plasma ou sangue total de indivíduos. Não seguir o procedimento pode resultar em resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM limita-se à detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus da dengue e o antígeno NS1 da dengue no soro, plasma ou sangue total humano. A

- intensidade da linha de teste não tem uma correlação linear com os anticorpos IgG e IgM e títulos de antígeno NS1 na amostra.
- Informações sobre o(s) sorotipo(s) do vírus da dengue presente em uma amostra não podem ser fornecidas a partir deste teste.
- Um resultado negativo ou não reativo para um indivíduo indica ausência de anticorpos IgG ou IgM de vírus de dengue detectáveis ou antígeno NS1. No entanto, um resultado de teste negativo ou não-reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos para o vírus da dengue ou o antígeno NS1 da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio ou se os anticorpos e antígenos detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença. Por exemplo, alguns pacientes podem não produzir níveis detectáveis de anticorpos IgM na infecção precoce ou infecção repetida.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM for negativo ou não reativo, recomenda-se a repetição do teste com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Amostras que contêm títulos involuntariamente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide, podem ter os seus resultados influenciados.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica.

**RISCO RESIDUAL**

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta da amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto ao teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou que foram expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que faz parte da natureza intrínseca de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceite que os benefícios obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades próximas a 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:  
- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;  
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;  
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;  
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;  
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**REFERÊNCIAS**

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. Emerg Infect Dis. 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. Infect Agents Dis 1994;2:383-393.
- Month TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. Proc Natl Acad Sci U S A 1994;91:2395-2400.
- Price DD, Wilson SR. Dengue Fever, e-medicine. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.htm>, Jan, 2002.
- Innis BL, and Nisalak A, et al: An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where dengue and Japanese encephalitis co-circulate. Am. J. Trop. Med. Hygiene. 1989; 40: 418-427.
- Anonymous. Dengue hemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1997.
- Alcon S, Talarmin A., Debryne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. Journal of Clinical Microbiology, 2002, 40: 376-381.

**Índice de Símbolos CE**

Atenção, ver instruções de utilização	Para diagnóstico <i>in vitro</i>	Validade
Número de catálogo #	Número do lote	Testes por kit
Conservar entre 2-30°C	Representante autorizado	Não reutilizar
Fabricante	Data de fabricação	

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc.**  
13855 Stowe Drive,  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

Instalações do Fabricante:  
Beijing Genesee Biotech Inc.,  
#36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi  
Industrial Development Zone, Beijing,  
China, 101407

PI-R0062C-BIO-PT Rev. KP1.0  
Data da revisão: 09-05-2019  
Versão Língua Portuguesa

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

**Importado e Distribuído por:**

**Bio Advance**  
Diagnósticos

**Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP**  
CNPJ 09.593.438/0001-03  
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar  
CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

**POTENCIALMENTE INFECTANTE**  
**CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C**

**[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]**

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171

[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)

[contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)

Registro Anvisa: MS - 80524900029

Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro

CRF/SP: 34.453

Assunto **RE: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**  
De Fábio <fabio@biodiagnosticariopreto.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Responder para <fabio@biodiagnosticariopreto.com.br>  
Data 2024-03-21 17:11



- Orçamento de insumos OPTI CCA 21-03-2024.doc(~790 KB)

Boa tarde

Segue em anexo orçamento solicitado

Fábio Henrique Gil  
Gerente Comercial  
Mobile +55 17 98139-0464 / 17 3305-7645  
fabio@biodiagnosticariopreto.com.br  
[www.biodiagnosticariopreto.com.br](http://www.biodiagnosticariopreto.com.br)



**De:** danila verro <danilaverro@gmail.com>  
**Enviado:** 21/03/2024 15:49  
**Para:** fabio@biodiagnosticariopreto.com.br  
**Assunto:** Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

----- Forwarded message -----

De: <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>  
Date: seg., 18 de mar. de 2024 às 15:00  
Subject: Fwd: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19  
To:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses;	2000

	Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	
02	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	4000

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
 Dep. de Suprimentos  
 (13)3854-8700 Ramal 8708

--

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati  
 Dep. de Suprimentos  
 (13)3854-8700 Ramal 8708

<b>Descrição</b>	<b>Cus. kit</b>	<b>Quant.</b>	<b>Preço UN</b>	<b>Preço Total</b>
TESTE RAPIDO DENGUE AG (NS1) 30 TT ONSITE	R\$ 480,00	2000	<b>R\$16,00</b>	<b>R\$ 32.000,00</b>
TESTE RAPIDO COVID-19 Ag CX 20 TESTES ONSITE	R\$200,00	4000	<b>R\$10,00</b>	<b>R\$ 40.000,00</b>
	<b>Total Final.</b>			<b>R\$ 52.000,00</b>

---

Fábio H Gil  
Diretor Comercial  
(17) 3305-7645 (17) 98139-04-64  
fabio@biodiagnosticariopreto.com.br

**BIODIAGNOSTICA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME**

CNPJ: 10.144.364/0001-07 - Inscr. Est.647.535.314.112  
AV Silvio Della Roveri – Jardim Yolanda CEP 15.061-580  
Fone/Fax (0xx17) 3224-24-27 - São José do Rio Preto - SP.

E-mail: [contato@biodiagnosticariopreto.com.br](mailto:contato@biodiagnosticariopreto.com.br)



# K-teste Dengue NS1

MS: 80115310290

## MATERIAIS FORNECIDOS:

Artigo	Apresentações
9020010TD	10 testes: 10 Cassetes + 10 Conta-gotas
9020020TD	20 testes: 20 Cassetes + 20 Conta-gotas
9020025TD	25 testes: 25 Cassetes + 25 Conta-gotas
9020050TD	50 testes: 50 Cassetes + 50 Conta-gotas
9020100TD	100 testes: 100 Cassetes + 100 Conta-gotas
9020010TDS	10 testes: 10 Cassetes
9020020TDS	20 testes: 20 Cassetes
9020025TDS	25 testes: 25 Cassetes
9020050TDS	50 testes: 50 Cassetes
9020100TDS	100 testes: 100 Cassetes

## FINALIDADE

K-teste Dengue NS1 é um ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da Dengue em sangue total, soro ou plasma humano como um auxílio no diagnóstico de infecções de dengue. Somente para uso profissional.

## SUMÁRIO

A dengue é uma doença tropical infecciosa causada pelo vírus da dengue. Os vírus da dengue, transmitidos pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, estão amplamente distribuídos pelas áreas tropicais e subtropicais do mundo. Existem quatro sorotipos distintos conhecidos (vírus da dengue 1, 2, 3 e 4). Em crianças, a infecção é subclínica ou causa uma doença febril autolimitada. No entanto, se o paciente for infectado duas vezes com um sorotipo diferente, uma doença mais grave, febre hemorrágica da dengue ou síndrome do choque da dengue podem ocorrer. A dengue é considerada a doença viral mais importante transmitida por artrópode devido à morbidade e mortalidade humana que causa. O antígeno NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados pela dengue durante a fase clínica inicial da doença. O antígeno NS1 é encontrado desde o primeiro dia e até 9 dias após o início da doença em casos de pacientes com infecção primária ou secundária pela dengue.

## PRINCÍPIO

K-teste Dengue NS1 é baseado no princípio de imunocromatografia tipo sanduíche para determinação do antígeno NS1 da dengue em sangue total, soro e plasma humano.

Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste é absorvida no dispositivo por capilaridade, reage com o conjugado do anticorpo e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível de antígeno NS1 da dengue na amostra está ou igual ou acima do limite de corte (o limite de detecção do teste), ele se combina ao anticorpo monoclonal específico conjugado na almofada e é capturado pelo anticorpo anti-NS1 imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Isso produz uma linha de teste vermelha que indica um resultado positivo.

Quando o nível de antígeno da dengue NS1 na amostra é zero ou abaixo do limite de corte, não há uma linha vermelha visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Como controle de procedimento, uma linha vermelha aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Mantenha fora do alcance de crianças.
3. Todas as amostras devem ser tratadas como possíveis fontes de contaminação.
4. Sangue contaminado, icterico, lipêmico, hemolisado e processado termicamente pode levar a resultados errôneos.
5. Descarte após o uso. O teste não pode ser reutilizado.
6. Não utilize o kit de teste após o prazo de validade.
7. Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada ou mal selada.
8. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
9. O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste.
10. DESCARTE: Todas as amostras e conteúdo do kit que foi utilizado possui risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Tubo para coleta de amostras
2. Lancetas estéreis (somente para sangue total de punção digital)
3. Almofadas de álcool
4. Centrífuga (somente para plasma)
5. Tubo capilar (somente para sangue total de punção digital)
6. Relógio ou cronômetro
7. Pipeta ou conta-gotas (somente para apresentações sem conta-gotas)

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

1. Armazenar em temperatura de 4-30°C, na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.
2. O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
3. Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.

## GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

O teste pode ser realizado com sangue total ou soro ou plasma.

### ▪ Coleta de amostra de sangue total por punção digital:

1. Selecione o dedo para a punção, usualmente é a lateral da ponta do dedo anelar. Limpe a área a ser perfurada com algodão embebido em álcool. Deixe o dedo secar bem.

- Usando uma lanceta estéril, perfure o dedo na lateral da ponta. Segure o dedo para baixo. Aplique leve pressão ao lado do ponto da punção. Evite apertar o dedo para fazê-lo sangrar. Limpe a primeira gota de sangue com um swab estéril. Permita que uma nova gota de sangue seja formada. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, o dedo do paciente pode ter que ser massageado suavemente na base do dedo para produzir uma gota de volume suficiente. Evite "ordenhar" excessivamente o dedo.
- Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 80µL. Evite formação de bolhas de ar. Amostras de sangue total coletadas por punção digital devem ser usadas imediatamente após a coleta.

▪ **Coleta de amostra de sangue total por punção venosa:**

- Usando o procedimento padrão de flebotomia, colete uma amostra de sangue total por punção venosa usando um tubo de coleta de sangue com anticoagulante adequado (recomendado EDTA).
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas à 2-8°C.
- Não é adequado testar amostras de sangue total que foram armazenadas à 2-8°C por mais de 3 dias.

▪ **Coleta de amostra de soro e plasma:**

- Usando o procedimento padrão de flebotomia, colete uma amostra de sangue total por punção venosa usando um tubo de coleta de sangue. Se coletar plasma, use um tubo de coleta de sangue com anticoagulante adequado (recomendado EDTA).
- Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas à 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

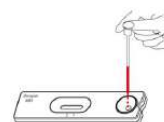
**Nota 1: Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogêneas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.**

**Nota 2: Apenas amostras límpidas e não hemolisadas podem ser usadas. Amostras ictericas altamente concentradas (aspecto altamente amarelado da amostra a olho nu), amostras altamente hemolisadas (concentração de hemoglobina livre > 9 g/L) ou amostras lipêmicas com vários graus de floculante visíveis a olho nu poderão interferir na interpretação do resultado do teste.**

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete e a amostra atingirem temperatura ambiente (15–30°C) antes do teste.

- Remova o cassete da embalagem, rasgando no local marcado e coloque-o em uma superfície plana.
- Com o conta-gotas, adicione, verticalmente, 2-3 gotas (cerca de 75 µL) de sangue total/soro/plasma no poço de amostra.



- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. **Não leia após 30 minutos.**

#### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

##### Resultado Positivo

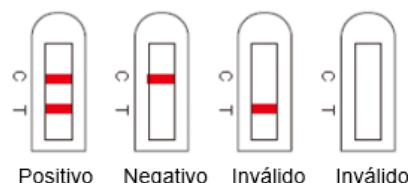
As bandas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para o antígeno NS1 da dengue na amostra.

##### Resultado Negativo

A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Nenhuma faixa colorida aparece na região de teste (T). Indica que a concentração do antígeno NS1 da dengue na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

##### Resultado Inválido

Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se coleta de nova amostra e realização de novo teste.



#### CONTROLE DE QUALIDADE

Embora haja uma linha de controle de procedimento interno na região de controle (C) do dispositivo de teste, o uso de controles externos é fortemente recomendado como boa prática de teste laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivos e negativos devem dar os resultados esperados. Ao testar os controles positivo e negativo, o mesmo procedimento de ensaio deve ser adotado.

#### LIMITAÇÕES DO TESTE

- Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de sangue total/soro/plasma. O desempenho deste teste usando outras amostras não foi comprovado.
- Como em qualquer procedimento diagnóstico, o diagnóstico final só deve ser feito após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Este teste é um ensaio de triagem qualitativa. Ele não foi projetado para determinar a concentração quantitativa do antígeno NS1 da dengue.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção pelo vírus da dengue.
- Sangue total venoso usando anticoagulantes diferentes de EDTA, heparina, citrato de sódio, oxalato de potássio não foi avaliado para este ensaio e, portanto, não deve ser usado.

#### GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas

devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 1. Sensibilidade e Especificidade

O desempenho deste ensaio foi comparado com teste de laboratorial, método PCR. Os resultados de sensibilidade, especificidade e concordância com o diagnóstico clínico são mostrados abaixo:

K-teste Dengue NS1	Teste de laboratorial / PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	316	0	316
Negativo	33	793	826
Total	349	793	1142

Sensibilidade: 90,54% (95%CI: 86,98%~93,40%)

Especificidade: 100% (95%CI: 99,54%~100%)

Concordância total: 97,11% (95%CI: 95,97%~98,00%)

### 2. Limite de Detecção

O limite de detecção deste ensaio é apresentado a seguir:

Sorotipo 1	$8,3 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL
Sorotipo 2	$8,3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL
Sorotipo 3	$1,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL
Sorotipo 4	$3,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL

### 3. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada com outras doenças foi estudada. As seguintes doenças não foram detectadas como reações cruzadas:

Encefalite japonesa	Septicemia
Chikungunya	Doença de tsutsugamushi
Sarampo	Hepatite B
Rubéola	Hepatite C
Febre tifóide	HIV
Influenza	Malaria P. falciparum
Leptospirose	Malaria P. vivax
Febre hemorrágica com síndrome renal (HFRS)	Meningite cerebrospinal epidêmica

### 4. Interferentes

A leitura do resultado deve ser realizada com atenção no caso de amostras com:

- Alta concentração de bilirrubina (amostra visivelmente amarelada);
- Altos níveis de hemólise (concentração de hemoglobina livre > 9g/L);
- Altos níveis de triglicerídeos (amostra visivelmente lipêmica).

Tais amostras podem ou manchar o fundo do reagente ou interagir com a membrana de nitrocelulose do cassete, interferindo na interpretação dos resultados do teste.

**Portanto, preste atenção à aparência da amostra antes da realização do teste.**

Amostras com concentração de fator reumatoide  $\leq 1629$  U/mL, não tem efeito de interferência no resultado do teste.

### 5. Efeito Hook

Dentro da faixa de concentração de amostras clinicamente positivas do vírus Dengue NS1, não se observou efeito Hook nos resultados dos testes realizados neste produto.

### 6. Precisão

1. A precisão intra-ensaio foi determinada testando amostras positivas e negativas em um mesmo lote de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.













2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

## LITERATURA

1. Chung K M, Nybakken G E, Thompson B S, Engle M J, Marri A, Fremont D H: Antibodies against West Nile Virus nonstructural protein NS1 prevent lethal infection through Fc gamma receptor-dependent and -independent mechanisms. Journal of Virology, 2006(3).
2. Gubler, DJ. Perspectives on the prevention and control of dengue hemorrhagic fever. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10:15-18.
3. WHO. Report of the Consultation. Key issues in dengue vector control toward operationalization of a global strategy. Geneva: 1995:1.
4. Soedarmo SP. The epidemiology prevention and control of dengue hemorrhagic fever in Indonesia. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10:109-112.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Quantidade (número de testes)
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Manter à seco
	Manter afastado de luz solar

## FABRICADO POR

### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de vencimento e nº de Lote:** VIDE RÓTULO

Assunto **RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De Izabella Coelho Santos <izabella.coelho@hospdrogas.com.br>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Cópia Luis Alfredo Lima <luis.alfredo@hospdrogas.com.br>  
Data 2024-03-25 16:30



- PROPOSTA - CAJATI - ATUALIZADA.pdf(~698 KB)

Boa tarde!  
[@luciellen](#),

Segue proposta atualizada com o teste da dengue.

Informo que o prazo de entrega pode ser até dia 30 dias.

Atenciosamente,

**Izabella Coelho**

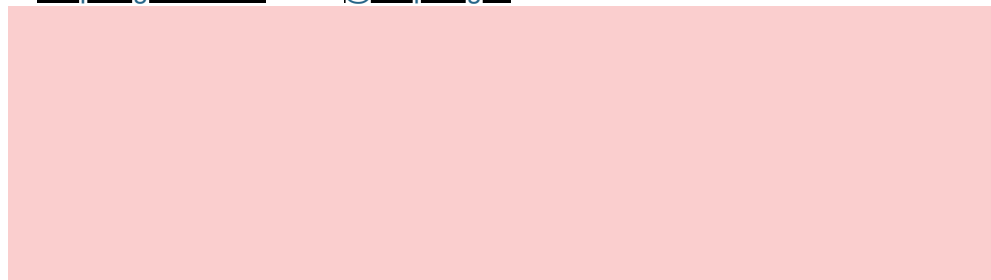
Analista de Licitações

**62 4012-1199 ramal 2003 (62) 99472-8130 / (62) 98233-7518**

[izabella.coelho@hospdrogas.com.br](mailto:izabella.coelho@hospdrogas.com.br)

Av. Oeste, 1. Loteamento Real Grandeza, Aparecida de Goiânia - GO

[hospdrogas.com.br](http://hospdrogas.com.br) [@hospdrogas](#)



Esta mensagem é endereçada exclusivamente à(s) pessoa(s) e/ou instituições acima indicadas, juntamente com qualquer outra informação anexada, e pode conter informações confidenciais, particulares ou privilegiadas, as quais não podem, sob qualquer forma ou pretexto, ser utilizadas, divulgadas, alteradas, impressas ou copiadas, total ou parcialmente, por pessoas não autorizadas. No caso desta mensagem ser recebida por erro, por favor, providencie sua exclusão de qualquer sistema e/ou destrua quaisquer cópias reprográficas, notificando o remetente imediatamente. Eventual erro de transmissão desta mensagem em nenhuma hipótese constituirá renúncia à confidencialidade ou a qualquer direito ou prerrogativa decorrente da mesma.

*This message is addressed exclusively to the people and/or institutions above mentioned and may contain information of confidential, private or privileged nature, which shall not, in any form or pretext, be used, disclosed, altered, printed or copied, in whole or in part, by unauthorized people. If you have received this message by mistake, please eliminate it from any system and/or destroy any reprographic copies and notify the sender immediately. Any possible transmission error of this message will not, under any circumstances, constitute a waiver of confidentiality or any right or remedy arising from it.*



**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

**Enviada em:** segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

**Assunto:** SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue;

		Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS
--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



**HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA**  
**CNPJ Nº 08.774.906/0001-75**  
**I.ESTADUAL: 10.415.337-7**

Prefeitura Municipal de Cajati - SP  
Dispensa de Licitação teste de dengue e covid

Objeto: aquisição de testes de dengue e covid.

PROPOSTA COMERCIAL							
Item	Quant.	Unid	Descrição edital	Apresentação	Marca	V. unit	V. total
1	500	UND	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS.	CX C/25	VIDA BIOTECNOLOGIA	8,71	R\$ 4.355,00
2	4.000	UND	KIT ESPECÍFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.	CX C/25	ECO	R\$ 8,66	R\$ 34.640,00
Valor total da Proposta							R\$ 34.640,00

**Dados para assinatura do Contrato:**

Procurador: Luis Alfredo Lima Silva | CPF/MF.:064.528.653-23 | RG N° 2008050283-5 SSPCE

Estado Civil: Solteiro Profissão: Supervisor Comercial

Endereço.: Rua Antônio Lourenço Ribeiro Qd. 199 Lt. 14 cep. 74959-297 Bairro Ind. Mansões Ap. de Goiânia Go

**Responsável: Izabella Coelho**

E-mail: izabella.coelho@hospdrogas.com.br / licitacao@hospdrogas.com.br

Telefone: (62) 4012-1199 ramal 2008 / Whats App (62) 99472-8130

E-mail do Responsável pelo processo: izabella.santos@hospdrogas.com.br / licitacao@hospdrogas.com.br

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 90 (Noventa) dias, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo do Edital, independente de declaração da licitante

**CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:** Até 30 (trinta) dias após a realização da entrega dos produtos e apresentação da nota fiscal.

**PRAZO DE ENTREGA:** 30 (trinta) dias corridos, a contar do recebimento da nota de empenho.

**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:** 12 (doze) meses

**DADOS BANCÁRIOS**

Banco Santander | AG: 3137 | C/C: 13004420-6

Banco do Brasil (001) | Ag.: 4148-3 | C/C.: 33339-5

Declaramos que o objeto cotado atende todas as exigências do edital, relativas à especificação e características, inclusive técnicas e que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no edital e seus anexos. Nos preços estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, taxa de administração, lucro, encargos trabalhistas e despesas com seguros, frete, mão de obra e outras necessárias ao cumprimento integral do objeto deste Edital. O local de entrega do objeto será o indicado no Termo de Referência.

Declaramos para todos os efeitos legais que, ao apresentar esta proposta, com os preços e prazos acima indicados, estamos de pleno acordo com as condições gerais e especiais estabelecidas para esta licitação, as quais Declaramos também que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Aparecida de Goiânia/GO, 25 de Março de 2024

  
Luis Alfredo Lima  
CPF nº 064.528.653-23 / Mat. nº 083  
Supervisor de Licitação / Procurador  
HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA



## DENGUE NS1

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO

Ensaio Imunocromatográfico.

#### FINALIDADE

O teste rápido DENGUE NS1 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da Dengue em sangue total, soro ou plasma humano como auxílio no diagnóstico de infecções por Dengue. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

A Dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído em áreas tropicais e subtropicais do mundo, e causa até 100 milhões de infecções. A infecção clássica por dengue é caracterizada anualmente pelo início súbito de febre, cefaleia intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidas na replicação. NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada a organelas intracelulares onde acredita-se que esteja envolvida na replicação viral. O restante de NS1 é encontrado associado à membrana plasmática ou secretado como um hexadímero solúvel. NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos gerados em resposta a NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com antígenos de superfície celular em células epiteliais e plaquetas e isso tem sido implicado no desenvolvimento da dengue hemorrágica. O teste rápido DENGUE NS1 utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas com anticorpos Dengue para a detecção do antígeno Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O teste rápido DENGUE NS1 é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção do antígeno Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado do anticorpo Dengue no Cassete. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue no poço da amostra que, por sua vez, se ligará ao anti-Dengue NS1 revestido por membrana. À medida que o reagente se move através da membrana, o anticorpo Dengue NS1 na membrana se ligará ao complexo anticorpo-antígeno, causando a formação de uma linha colorida na região da linha de teste do Cassete. A intensidade da cor irá variar dependendo da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento de uma linha colorida na região do teste deve ser considerado um resultado positivo.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZAMENTO DOS REAGENTES

**Cassete** - O teste contém partículas de ouro coloidal revestidas com anticorpo anti-Dengue NS1 revestido na membrana.

**Tampão:** Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> (5 g/L), NaCl (5 g/L), Casein-Na (3 g/L), Conservante (0,02 %) e pH: 7,4.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar em sua embalagem original, selada e à temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30 ° C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na bolsa aluminizada selada até o uso. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 30 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Leia todas as informações desta Instrução de Uso antes de realizar o teste.
2. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
3. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
4. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente contagiosas e tratadas como se fossem um agente infeccioso.
5. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos ambientais locais

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

Tubo para coleta das amostras ☒;  
Centrífuga (somente para plasma);  
Tubos capilares; ☐  
Cronômetro;  
Lancetas (somente para sangue total por picada de dedo).

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Sangue Total, Soro e Plasma.

#### COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

##### Sangue Total (Punção Digital):

1. Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
2. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
3. Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
4. Esfregue suavemente a mão do pulso à palma e ao dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
5. Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao Cassete usando um tubo capilar.
6. Encoste a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 75 µl. Evite bolhas de ar.
7. Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue total para o poço de amostra do Cassete.

##### Sangue Total (Punção venosa)

1. Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 3 dias, para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantida abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado de 2 a 8 °C se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
3. Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
4. Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações federais para transporte de agentes etiológicos.
5. EDTA K<sub>2</sub>, Heparina Sódica, Citrato de Sódio e Oxalato de Potássio podem ser usados como anticoagulante para a coleta da amostra

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

**Permita que o Cassete, Amostra, Tampão e/ou os controles estejam à temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes do teste.**

1. Deixe a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o Cassete da bolsa selada e utilize-a no prazo de 1 hora.
2. Coloque o Cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de soro ou plasma:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µl) para o poço da amostra e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para amostra de sangue total por punção venosa:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75 µl) para o poço da amostra, depois adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µl) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para amostra de sangue total por punção digital:

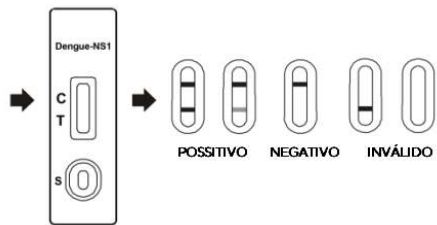
Para usar o tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 75 µl de amostra de sangue total por punção digital para o poço de amostra do Cassete, depois adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µl) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

3. Espere até que a (s) linha (s) colorida (s) apareça (m). Leia o resultado em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

Nota: Recomenda-se não usar o Tampão 12 meses após a abertura do frasco.







## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Consulte a imagem acima.

**POSITIVO:** Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T).

**Nota:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de antígeno NS1 do vírus da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo Cassete. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

- Esta instrução de uso deve ser seguida criteriosamente ao testar a presença de antígeno de Dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O teste rápido DENGUE NS1 é limitado à detecção qualitativa de Dengue em sangue total, soro ou plasma. A intensidade da linha de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno de Dengue da amostra.
- Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da Dengue.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de antígeno de Dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do teste ou se o antígeno de Dengue detectado não estiver presente durante o estágio da doença em que a amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo títulos anormalmente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.

6. Se os sintomas persistirem enquanto o resultado do teste rápido DENGUE NS1 for negativo ou não reativo, recomenda-se coletar uma nova amostra do paciente alguns dias após ou testar com um dispositivo de teste alternativo, como PCR, ELISA.

7. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

8. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

## SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue: Acetaminofeno: 20 mg/dl, Cafeína: 20 mg/dl, Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dl, Ácido Genticônico: 20 mg/dl, Ácido Ascórbico: 2g/dl, Albumina: 2 g/dl, Creatina: 200 mg/dl, Hemoglobina: 1000 mg/dl, Bilirrubina: 1 g/dl, Ácido Oxálico: 60 mg/dl. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no teste.

## REATIVIDADE CRUZADA

O teste rápido DENGUE NS1 foi testado por anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, anti-sífilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-H. pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-TOXO IgG e anti-TOXO IgM positivo. Não houve reação cruzada com as substâncias acima em 10 minutos.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O teste rápido DENGUE NS1 foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA comercial líder de Dengue Ag usando amostras clínicas. Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa do teste rápido DENGUE NS1 é de 95,8%, e a especificidade relativa é de 96,1%.

Método	Dengue Ag ELISA Teste			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Teste rápido DENGUE NS1	Positivo	137	8	145
	Negativo	6	200	206
Resultados Totais		143	208	351

Sensibilidade relativa:  $137/143 \times 100\% = 95,8\%$  (95%CI\*: 91,1%~98,4%);  
Especificidade relativa:  $200/208 \times 100\% = 96,1\%$  (95%CI\*: 92,6%~98,4%);  
Precisão:  $(137+200)/(137+6+8+200) \times 100\% = 96,0\%$  (95%CI\*: 93,4%~97,8%)

\*Intervalos de confiança

### Precisão Intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 15 réplicas de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

### Precisão Inter-ensaio

A precisão inter-ensaio foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: um negativo, um positivo baixo, um positivo médio e um positivo alto. Três lotes diferentes de teste rápido DENGUE NS1 foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

COMPONENTE	QUANTIDADE
Cassete	25 UND
Tampão	1 UND
Conta-Gotas	25 UND
Instrução de Uso	1 UND

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988;239:476-481.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

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

**FABRICADO POR:** Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang – 310018 – China

**IMPORTADO 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/MG - Brasil

Departamento de Serviços Associados: (31) 3466-3351; [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Resp.Téc.: Renato Silva - CRBIO4 – 57360/04-D

**DETENTOR DO REGISTRO:** Biosul Produtos Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 05.905.525/0001-90

Rua Mucuri, 255, Floresta, CEP 30150-190, Belo Horizonte/MG - Brasil

Resp Téc.: Virgínia Lane Oliveira – CRF/MG: 28414

Reg. M.S.: 80474870117

Rev.: 001/22

## Informações de contato (SAC):

Fone: +55-31-3589-5000

E-mail: [sac@qtgroup.net.br](mailto:sac@qtgroup.net.br)

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

Assunto **RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De Lucimara - MabeFarma <vendas2@mabefarma.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-26 15:34  
Prioridade Mais alta



- Cotação - Prefeitura Municipal de Cajati - TESTES.pdf(~213 KB)

Luciellen, boa tarde!

Perdão pela demora em responder sua cotação, eu estava fora da empresa.

Segue em anexo cotação referente aos testes de dengue e covid.

Ambos os itens temos a pronta entrega, qualquer dúvida estou à disposição.

Atenciosamente,



Lucimara Vargas  
Comercial

+55 (51) 99187-2500

vendas2@mabefarma.com.br

Rua Diretor Augusto Pestana, 492  
Bairro Fátima | Canoas | RS  
+55 (51) 2313.7300

mabefarma.com.br



De: luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Enviada em: terça-feira, 26 de março de 2024 10:16

Para: undisclosed-recipients:

Assunto: Fwd: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio

		<p>cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS</p>
--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708  
--

Canoas, 26 de Março de 2024

**Cliente:** Prefeitura Municipal de Cajati

DESCRIÇÃO	QUANT	VAL.UNIT.	VAL.TOT.
Teste rápido Dengue NS1	500	R\$ 19,90	R\$ 9.950,00
Teste rápido covid- 19 AG	4.000	R\$ 21,90	R\$ 87.600,00

Rua Diretor Augusto Pestana, 492  
Bairro Fátima | Canoas | RS  
+55 (51) 2313-7300  
Ramal Lucimara: 206

Condição de pagamento: a combinar  
Validade da proposta: 72h  
Frete cif.  
Prazo de entrega: de um dia para o outro.



Assunto **RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De Alisson | Master Diagnóstica  
<vendas03@masterdiagnostica.com.br>  
Para luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Cópia Patricia | Master Diagnostica  
<supervisao2@masterdiagnostica.com.br>  
Data 2024-03-25 16:00

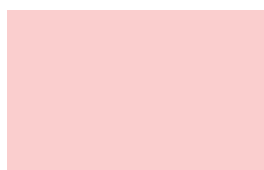


- Orçamento 195677.pdf(~127 KB)

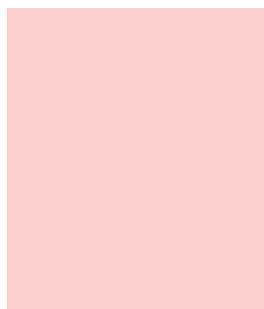
Boa tarde, Luciellen.  
Tudo bem?

Segue em anexo o orçamento solicitado.

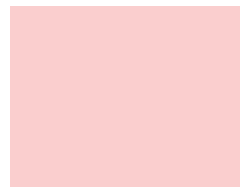
Qualquer dúvida estou à disposição  
Atenciosamente.



**Alisson lanes**  
Comercial  
Vendas Internas | Master Diagnostica



(11) 2084-5454 | +55 11 93259-7802  
[vendas03@masterdiagnostica.com.br](mailto:vendas03@masterdiagnostica.com.br)  
<https://www.masterdiagnostica.com.br/>  
R. Pereira Jácome, 26, Mooca , São Paulo



De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Enviada em: segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

Assunto: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total,

		soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS
--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***  
Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

**MASTER DIAGNOSTICA PROD LAB E HOSP LTDA**

CNPJ: 00.647.935/0001-64 I.E.: 114.389.990.116

R. PEREIRA JÁCOME, 26 - 03181-080 - SAO PAULO - SP

FONE (11) 2084-5454 - FAX (11) 2084-5454

E-MAIL: vendas@masterdiagnostica.com.br - WEBSITE: http://www.masterdiagnostica.com.br

**ORÇAMENTO DE VENDA N° 195677**

Emitido em 25/03/2024

Página 1

**Cliente**

<b>Nome / Razão Social</b> MUNICIPIO DE CAJATI	<b>CNPJ</b>	<b>Inscrição Estadual</b>
<b>Endereço</b> PC PACO MUNICIPAL, 10 - CENTRO - CAJATI - SP - CEP 11950-000	<b>Fax</b>	<b>Fone</b> 13 3854-8700
<b>Endereço de Cobrança</b> PC PACO MUNICIPAL, 10 - CENTRO - CAJATI - SP - CEP 11950-000	<b>Contato</b> SRA LUCIELEN	

**Condições**

<b>Moeda</b> REAL	<b>Prazo de Faturamento</b> 30 DDL	<b>Destino</b> CONSUMO	<b>Pedido do Cliente</b> EMAIL 25/03
<b>Frete</b> CIF PAGO	<b>Vendedor</b> VDI 03 - ALISSON	<b>Transportadora</b> A DEFINIR PELA LOGISTICA DA MASTER	

**ITENS DO ORÇAMENTO:**

ITEM	PRODUTO	MARCA	QTDE	UN	PREÇO UNITÁRIO	% IPI	TOTAL DO ITEM	DATA P/ ENTREGA	STATUS
01	659025-R	WAMA	16,00	KT	290,0000	0,00	4.640,00	25/03/2024	EM ABERTO
DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES CONTROLADO POR: MINISTÉRIO DA SAÚDE									

**Resumo**

<b>ORÇAMENTO EM ABERTO</b>	<b>Pagamento Antecipado:</b>	0,00
<b>Observações Importantes no Processamento do Pedido:</b>	<b>Valor das Mercadorias:</b>	4.640,00
	<b>Valor do IPI:</b>	0,00
	<b>Frete / Seguro / Despesas:</b>	0,00
	<b>Valor da Substituição Tributária:</b>	0,00
	<b>Valor Total:</b>	4.640,00
<b>Validade da Proposta:</b> 01/04/2024		

**Log (Usuário e Data de Entrada do Orçamento)**

25-03-2024, 15:55 AUX.ALISSON

**Data e Assinatura do Cliente**



# Imuno-RÁPIDO

# DENGUE NS1

*Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.*

Uso profissional. Não automatizado.  
Somente para uso diagnóstico in vitro.

CÓD. 659010-R / 659010E-R: 10 determinações  
CÓD. 659020-R / 659020E-R: 20 determinações  
CÓD. 659025-R / 659025E-R: 25 determinações  
CÓD. 659040-R / 659040E-R: 40 determinações  
CÓD. 659080-R / 659080E-R: 80 determinações

**Reg. MS 10310030166**

## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um *Flavivirus*, pertencente à família *Flaviviridae*, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias.

Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaléia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outras complicações graves da doença é a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivírus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NS5.

A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivírus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferecem oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1** da **WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

Amostras de soro, plasma ou sangue total contendo antígeno NS1 ligam-se ao conjugado anti-NS1 marcado com ouro coloidal, cujo imuno-complexo migra por capilaridade pela membrana

do teste indo se ligar aos anticorpos monoclonais anti-NS1 presentes na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. Se o antígeno NS1 está ausente na amostra, não haverá o aparecimento da banda colorida na área teste. Na área controle (C) sempre aparecerá uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## **APRESENTAÇÃO DO KIT**

---

### **CÓD. 659010E-R: – (10 determinações)**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Pipeta descartável: 10 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659020E-R: – (20 determinações)**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Pipeta descartável: 20 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659025E-R: – (25 determinações)**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Pipeta descartável: 25 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659040E-R: – (40 determinações)**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Pipeta descartável: 40 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659080E-R: – (80 determinações)**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Pipeta descartável: 80 unidades
3. Instrução para uso.

### **CÓD. 659010-R: – (10 determinações)**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Instrução para uso.

### **CÓD. 659020-R: – (20 determinações)**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

### **CÓD. 659025-R: – (25 determinações)**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Instrução para uso.

### **CÓD. 659040-R: – (40 determinações)**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

### **CÓD. 659080-R: – (80 determinações)**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Instrução para uso.

## **MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS.**

---

- Pipeta automática
- Papel absorvente.

- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

---

PLACA TESTE (1): Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2 - 30°C. Não congelar. Deixar a placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 144 horas.

## AMOSTRAS

---

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

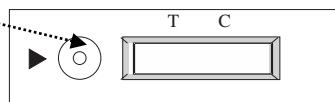
**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

## PROCEDIMENTO

---

1. Deixar a placa-teste, amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. . Dispensar 100 µl (3 gotas, quando usar a pipeta descartável do kit\*) da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste (▶) – vide figura.

Cavidade da Amostra



\*Somente para apresentações CÓD. 659010E-R / CÓD. 659020E-R / CÓD. 659025E-R / CÓD. 659040E-R / CÓD. 659050E-R / CÓD. 659080E-R

5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

---

### NEGATIVO

Somente uma banda (vermelho arroxeado) aparecerá na área do controle (C).

### POSITIVO

Aparecerão duas bandas (vermelho arroxeado), uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).

**Obs.: Qualquer intensidade de cor rosa nas áreas testes deve ser considerada como positivo.**

### INVÁLIDO

Se não surgir evidente banda de cor visível na área teste (T) e no controle (C) ou se não surgir banda somente no controle (C). Se isto ocorrer a amostra deverá ser testada novamente.

**OBS.1:** resultados obtidos após 20 minutos não deverão ser considerados.

**OBS.2:** é recomendado correr um controle positivo e negativo conhecidos em cada batelada de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

### Controle de Qualidade:

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do Kit. O aparecimento da linha controle indica que o teste foi corretamente realizado e os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado correr um controle positivo e negativo conhecidos em cada rodada de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

---

Este estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA** tem sensibilidade de 94,6% e especificidade de 98,6%.

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

	56 amostras positivas para NS1		Sensibilidade
	Positivos	Negativos	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	53	3	94,6% (CI95%: 85,3 – 98,1%)

	74 amostras negativas para NS1		Especificidade
	Positivos	Negativos	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	1	73	98,6% (CI95%: 92,7 – 99,7%)

O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA** foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

N = 180		RT-PCR		TOTAL
		Positivo	Negativo	
<i>Imuno-RÁPIDO</i> Dengue NS1	Positivo	102	1	103
	Negativo	6	71	77
TOTAL		108	72	180

*Este estudo comparativo mostrou que o Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,4% (CI 95%: 88,4 – 97,4%) e especificidade de 98,61% (CI 95%: 92,5 – 99,7%).*

## **PRECISÃO**

### **Intra-Ensaio**

O kit Imuno-Rápido Dengue NS1 foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido Dengue NS1 repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das bandas estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

### **Inter-Ensaio**

O kit Imuno-Rápido Dengue NS1 foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido Dengue NS1 reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das bandas estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

## **LIMITAÇÕES DE USO**

---

O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1** é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, juntos com outros achados sorológicos.

## **INTERFERENTES**

- Recomenda-se usar amostras frescas.
- Amostras ictericas, hemolisadas, congeladas e descongeladas diversas vezes e amostras diluídas podem interferir no teste, causando falso resultados.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

---

1. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

6. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
7. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
8. Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
9. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
10. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: Consultar a RDC 222 de 2018 da ANVISA.
11. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

## GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

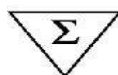
## BIBLIOGRAFIA

1. Alcon-LePoder, S., Drouet, M.T., Roux, P., Frenkiel, M.P. et al.: *The Secreted Form of Dengue Virus Nonstructural Protein NS1 Is Endocytosed by Hepatocytes and Accumulates in Late Endosomes: Implications for Viral Infectivity*. J. Virol, 79 (17): 11403-11411, 2005.
2. World Health Organization. *Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control*. Geneva: World Health Organization; 2009.
3. Peeling, R.W., Artsob, H., Pelegriño, J.L., Buchy, P., Cardoso, M.J., Devi, S., Enria, D.A. et AL.: *Evaluation of diagnostic tests: dengue*. Nature Rev Microb, 8: S30-S37, 2010.
4. Whitehorn, J. and Farrar, J.: *Dengue*. Clin Med, 11 (5): 483-487, 2011.
5. Simmons, C.P., Farrar, J.J., van Vinh Chau, N. and Wills, B. *Dengue*. N Engl J Med. 12; 366 (15): 1423–32, 2012.
6. Ganguly, A., Malabadi, R.B., Loebenberg, R., Suresh, M.R. and Sunwoo, H.H.: *Dengue Diagnostics: Current Scenario*. Research Biotech, 4(2): 19-25, 2013.

## SIMBOLOGIA



Número do catálogo



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Produto diagnóstico *in vitro*



Número do lote



Consultar instruções de uso



Data limite de utilização



Limite de temperatura

## **TERMO DE GARANTIA**

---

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições

Rev. 07/2023

Wama Produtos para Laboratório Ltda.  
Rua: Aldo Germano Klein, 100  
Cep: 13560-971 - São Carlos – SP - Brasil  
Tel.: 55 16 3377 9977 - Fax: 55 16 3377 9970  
CGC: 66 000 787/0001-08  
[www.wamadiagnostica.com.br](http://www.wamadiagnostica.com.br)

Representante Europeu:  
OBELIS AS  
Avenue de Tervueren, 34 bte 44, 1040  
Brussels – Belgium  
[www.obelis.net](http://www.obelis.net)





Assunto **Re: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De MedPlus MedPlus <medplus.licitacao01@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-25 16:35



- PROPOSTA - CIRÚRGICA MEDPLUS.pdf(~696 KB)

## SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Boa Tarde!!

segue em anexo cotação de TESTE de dengue solicitado

Por favor confirme o recebimento!

Att. Felipe gouveia

Em seg., 25 de mar. de 2024 às 15:03, Contato Cirurgica <[contato.cirurgica2023@gmail.com](mailto:contato.cirurgica2023@gmail.com)> escreveu:

----- Forwarded message -----

De: <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

Date: seg., 25 de mar. de 2024 às 14:32

Subject: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

To:

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP

**ORÇAMENTO**

<b>RAZÃO SOCIAL: CIRÚRGICA MEDPLUS -LTDA</b>	
<b>CNPJ: 52.685.881/0001-25</b>	<b>I.E: 91035146-03</b>
<b>ENDEREÇO: Rua Rodolfo Cremm, 13018 – Jardim Monte Rei. CEP: 87083-661</b>	
<b>TELEFONE: (44) 9 9729-8786 (44) 3200-2009</b>	<b>Contato E-MAIL: <a href="mailto:contato.cirurgica2023@gmail.com">contato.cirurgica2023@gmail.com</a> <a href="mailto:Medplus.licitacao01@gmail.com">Medplus.licitacao01@gmail.com</a></b>
<b>REPRESENTANTE LEGAL: Sergio Alberto Macacari</b>	<b>CPF: 096.538.779-84 RG: 13.237.858-4</b>
<b>DADOS BANCÁRIOS</b>	
<b>CONTA CORRENTE: BANCO DO BRASIL</b>	
<b>AG: 7631-7</b>	<b>CONTA: C/c 1303-0</b>

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA/MODELO/ FABRICANTE	VLR UNIT	VLR TOTAL
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	UND	500	WAMA	R\$ 10,10	R\$ 5.000,00
<b>TOTAL</b>						<b>R\$ 5.000,00</b>

**VALOR TOTAL R\$ 5.000,00 (Cinco mil reais)**

**VALIDADE DA PROPOSTA: VÁLIDADE DE 8 (oito) dias.**

**PRAZO DE ENTREGA: 7 (sete) dias.**

CIRURGICA MEDPLUS  
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E:52685881000125

Assinado de forma digital por CIRURGICA  
MEDPLUS DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS E:52685881000125  
Dados: 2024.03.25 16:33:53 -03'00'

**Maringá – PR / 25 de março de 2024.**

**CIRÚRGICA MEDPLUS – LTDA / CNPJ: 52.685.881/0001-25**

**DIRETOR: SERGIO ALBERTO MACACARI**

**CPF: 096.538.779-82**

Cirurgica Medplus Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares LTDA.  
Rua Rodolfo Cremm, 13018. CEP; 87.083-661 - Maringá -PR  
CNPJ: 52.685.881/0001-25

# Imuno-Rápido DENGUE NS1

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

- REF 659010-R / 659010E-R:** 10 Determinações  
**REF 659020-R / 659020E-R:** 20 Determinações  
**REF 659025-R / 659025E-R:** 25 Determinações  
**REF 659040-R / 659040E-R:** 40 Determinações  
**REF 659080-R / 659080E-R:** 80 Determinações



**WAMA Diagnóstica**  
 Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
 CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil  
 Fone: +55 16 3377.9977  
 www.wamadiagnostica.com.br

**EC REP Obelis S.A.**  
 Boulevard Général Wahis, 53  
 1030 Brussels, Belgium  
 Phone: +(32) 2 732-59 54  
 Fax: +(32) 2 732-60 03  
 www.obelis.net



## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um Flavivirus, pertencente à família Flaviviridae, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias. Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaleia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outras complicações graves da doença são a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivirus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NSS. A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferece oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

O antígeno NS1, se presente na amostra, liga-se ao anticorpo anti-NS1 conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo impregnado na área teste (T), específico ao antígeno NS1, determinando o surgimento de uma linha colorida nesta área. Na ausência do antígeno NS1 ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da linha colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma linha colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 659010E-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Pipeta descartável: 10 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659020E-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Pipeta descartável: 20 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659025E-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Pipeta descartável: 25 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659040E-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Pipeta descartável: 40 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659080E-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Pipeta descartável: 80 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659010-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659020-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659025-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659040-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659080-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Instrução para uso.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta automática
- Papel absorvente.
- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**1. PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

## TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 50 °C) não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

## AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

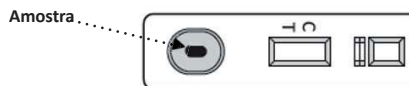
A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

## PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste (1) e as amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Dispensar 100 µl (ou 3 gotas, quando usar a pipeta descartável do kit\*) da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste.

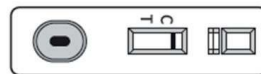


\*Somente para apresentações REF 659010E-R / REF 659020E-R / REF 659025E-R / REF 659040E-R / REF 659080E-R

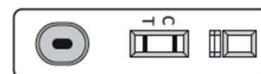
5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**NEGATIVO:** surgimento de somente uma linha colorida na área controle (C).



**POSITIVO:** surgimento de 2 linhas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



**INVÁLIDO:** se não surgir linha na área controle (C), havendo ou não o surgimento de linha na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

## CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

Um estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** tem sensibilidade de 94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%) e especificidade de 98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%).

Comparativo		Imunocromatografia		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	53	1	54
	Negativo	3	73	76
Resultados totais		56	74	130
Sensibilidade		94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%)		

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

Comparativo		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	102	1	103
	Negativo	6	71	77
Resultados totais		108	72	180
Sensibilidade		94,4% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,5 – 99,7%)		

Este estudo comparativo mostrou que o Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,4% (IC95%: 88,4 – 97,4%) e especificidade de 98,61% (IC95%: 92,5 – 99,7%).

#### PRECISÃO

##### Intraensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso.

De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### Interensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, juntos com outros achados sorológicos.

#### INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras contaminadas, diluídas, ictericas, hemolisadas, coletadas em soluções diferentes da fornecida neste kit, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

#### GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

#### AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

#### BIBLIOGRAFIA

- ALCON-LEPODER, S. et al. The secreted form of dengue virus nonstructural protein NS1 is endocytosed by hepatocytes and accumulates in late endosomes: implications for viral infectivity. *J. Virol.*, v. 79, n. 17, p. 11403-11411, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control*. Geneva: WHO, 2009.
- PEELING, R. W. et al. Evaluation of diagnostic tests: dengue. *Nat. Rev. Microbiol.*, v. 8, p. S30-S38, 2010.
- WHITEHORN, J.; FARRAR, J. Dengue. *Clin. Med.*, v. 11, n. 5, p. 483-487, 2011.
- SIMMONS, C. P. et al. Dengue. *N. Engl. J. Med.*, v. 366, n. 15, p. 1423-1432, 2012.
- GANGULY, A. et al. Dengue diagnostics: current scenario. *Research Biotech.*, v. 4, n. 2, p. 19-25, 2013.

#### SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote



Data limite de utilização



Número do catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Consultar instruções para uso



Proteger do calor



Uso único



Fabricado por



Representante Europeu

Edição I Rev.: 07/2023 - B











## FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 3 / 9

#### 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não há nenhum dado toxicológico disponível para este produto. O produto pode ser prejudicial se utilizado de maneira não inadequada. Não inalar ou ingerir.

#### 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Não há nenhum dado disponível para este produto.

#### 13. DESCARTE DOS RESÍDUOS

Descartar conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.  
Brasil: Consultar a RDC 222 de 29/03/18 da ANVISA

#### 14. INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE

Não perigoso para o transporte terrestre, aéreo ou marítimo.

#### 15. REGULAMENTAÇÕES

**Boas Práticas de Fabricação - ANVISA: RDC 665 DE 30/03/2022.**

Processos de Gestão e Produção: NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016), Directiva 98/79 e 2017/746- IVD – CE, EN 375:2001, EN 13612:2002.

Gerenciamento de Risco: NBR ISO 14971:2020 (EN ISO 14971:2019).

Rotulagens e Informações aos usuários: NBR ISO 15223:2015; RDC 36 de 26/08/2015, Directiva 98/79 e 2017/746- IVD – CE.

Descarte de Resíduos: RDC 222 de 29/03/18, EN 13641:2002

Sistema de Vigilância: RDC 67 DE 12/2009 / CE: MEDDEV 2.12-1 – rev.8

#### 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações de caráter orientativa. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.

O receptor de nosso produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.



## FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 4 / 9

#### 1. COMPANY AND PRODUCT IDENTIFICATION

Company	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA 100, Aldo Germano Klein – CEAT – São Carlos Zip Code: 13573-470 SP – Brasil Phone. 55 16 3377 9977 – Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnóstica.com.br <a href="mailto:atendimento@wamadiagnostica.com.br">atendimento@wamadiagnostica.com.br</a>
Product Name	Trade name: Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 Codes: 659010-R: 10 determinations 659020-R: 20 determinations 659025-R: 25 determinations 659040-R: 40 determinations 659080-R: 80 determinations
Intended Use	Kit for qualitative determination of dengue virus NS1 antigen by immunochromatographic method, in whole blood, serum or human plasma samples.

#### 2. PRODUCT INFORMATION

Description	Kit composed of: - Test plate: Colloidal gold-labeled anti-ns1 conjugate plus anti-ns1 monoclonal antibodies impregnated into the test area of the nitrocellulose membrane. Packaged in a plastic cassette packed in an aluminum sachet with a silica sachet
Product Use	In Vitro Diagnostic only
Hazard Components	N/A

#### 3. HAZARD IDENTIFICATION

**NÃO SERÁ SUBSTITUÍDA EM CASO DE REVISÃO**  
This kit does not contain ingredients listed as dangerous substances.

#### 4. FIRST AID MEASURES

Contact with eyes	N/A
Contact with skin	N/A
Inhalation	N/A
Ingestion	N/A

### 5. FIRE FIGHTING MEASURES

Non-inflamable

### 6. MEASURES OF CONTROL – LEAKING/SPILLAGE

N/A

### 7. HANDLING AND STORAGE

Handling                      Wash hands after handling.

Storage                        Keep at 2 to 30°C

### 8. EXPOSURE CONTROL AND PERSONAL PROTECTION

Preventive Measure          Protection for hands: wear gloves; wash hands after handling.

### 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance                  Test Device: Plastic Cassette

Color                            Cassette - White

Odor                              None

pH                                 Not applicable

Solubility                       Test Device: Insoluble

Explosive properties         Not applicable

Others                          None relevant data for safety

### 10. STABILITY AND REACTIVITY

Stability                        The product is stable when used appropriately.

Avoid                            Exposure to heat can damage the product.  
Do not freeze.

**FICHA DE SEGURANÇA**

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

## SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Data Rev.: 07/10/2021

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 6 / 9

**11. TOXICOLOGICAL INFORMATION**

No toxicological data is available for this product. The product can be harmful to health if performed inappropriately. Avoid inhalation and ingestion.

**12. ECOLOGICAL INFORMATION**

No ecological data is available for this product.

**13. DISPOSAL CONSIDERATIONS**

Disposal in accordance with local regulations.  
Brazil: See RDC 222 of 29/03/18 – ANVISA

**14. TRANSPORT INFORMATION**

This product is not hazardous when transported by sea, land or air.

**15. REGULATORY INFORMATION**

Registration of Products - ANVISA: RDC 36 of 08/26/2015.

**Good Manufacturing Practices - ANVISA: RDC 665 of 03/30/2022.**

Management and Production Processes: NBR ISO 9001: 2015, NBR ISO 13485: 2016 (EN ISO 13485: 2016), Directive 98/79 and 2017/746 - IVD - EC, EN 375: 2001, EN 13612: 2002.

Risk Management: NBR ISO 14971: 2020 (EN ISO 14971: 2019).

Labels and Information to users: NBR ISO 15223: 2015; RDC 36 of 08/26/2015, Directive 98/79 and 2017 / 746- IVD - EC.

Disposal Considerations: RDC 222 of 29/03/18, EN 13641: 2002

Surveillance System: RDC 67 OF 12/2009 / EC: MEDDEV 2.12-1 - rev.8

HIV self-test: RDC 52 - HIV self-test / NBR IEC 62366 - USABILITY OF HEALTH PRODUCTS

**16. OTHER INFORMATION**

All products can contain unknown risks and they should be handled with care.  
It is the duty of the user to comply with all local regulations.



## FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 7 / 9

## 1. IDENTIFICAÇÃO DE LA EMPRESA Y PRODUCTO

Datos de la Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA Rua Aldo Germano Klein, 100 – CEAT – São Carlos Código postal: 13573-470 SP - Brasil Tel. 55 16 3377 9977 - Fax 55 16 3377 9970 <a href="http://www.wamadiagnostica.com.br">www.wamadiagnostica.com.br</a> <a href="mailto:Atendimento@wamadiagnostica.com.br">Atendimento@wamadiagnostica.com.br</a>
Datos del producto:	Nombre comercial: Inmuno-RÁPIDO Dengue NS1 Códigos: 659010-R: 10 determinaciones 659020-R: 20 determinaciones 659025-R: 25 determinaciones 659040-R: 40 determinaciones 659080-R: 80 determinaciones
Finalidad del producto:	Kit para determinación cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue por método inmunocromatográfico, en muestras de sangre total, suero o plasma humano.

## 2. INFORMACIONES DEL PRODUCTO

Descripción	Kit compuesto de: - Placa de prueba: conjugado anti-ns1 marcado con oro coloidal más anticuerpos monoclonales anti-ns1 impregnados en el área de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Empaquetado en un casete de plástico empacado en un sobre de aluminio con un sobre de sílice
Uso del producto:	Sólo para uso diagnóstico in vitro
Componentes peligrosos(s)	No aplica

## 3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Este kit no contiene sustancias peligrosas en cantidades reportadas.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos	No aplica
Contacto con la piel	No aplica
Inhalación	No aplica
Ingestión.	No aplica

**FICHA DE SEGURANÇA**

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 8 / 9

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

No es inflamable

**6. MEDIDAS DE CONTROL - PERDIDA / DERRAME**

No aplica

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Manipulación Lavarse las manos después de la manipulación.

Almacenamiento Almacenar entre 2 y 30°C.

**8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

Medida Preventiva Protección de las manos; usar guantes; Lavarse las manos después de la manipulación.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Estado Físico Placa-Prueba: Casette Plástico

Color Casette - Blanco

Olor Ningún

pH No aplica

Solubilidad Placa-Prueba: Insoluble

Limite de Explosión No aplica

Otros datos Ningún dato relevante para la seguridad

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Estabilidad El producto es estable cuando es almacenado en las condiciones especificadas.

Evitar Exposición al calor puede perjudicar el producto.  
No congelar.



## FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-228

Nº Rev.: 1

Data Rev.: 07/10/2021

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA/MSDS/FICHA DE SEGURIDAD - IMUNO-RÁPIDO DENGUE NS1

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 9 / 9

#### 11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

No hay datos toxicológicos disponibles para este producto. El producto puede ser nocivo si se utiliza de una manera inapropiada. No inhalar o ingerir.

#### 12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

No hay ningún dato disponible para este producto. Obs.: La Azida Sódica puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre.

#### 13. DESCARTE DE LOS RESIDUOS

Descartar conforme a las leyes federales o locales de protección ambiental. Brasil: Consultar a RDC 222 de 29/03/18 de ANVISA.

#### 14. INFORMAÇÃO SOBRE EL TRANSPORTE

No es peligroso para el transporte terrestre, aéreo o marítimo.

#### 15. REGLAMENTACIONES

Registro de Productos - ANVISA: RDC 36 DE 26/08/2015.

**Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA: RDC 665 DE 30/03/2022.**

Procedimientos de gestión y producción: NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016), Directiva 98/79 e 2017/746- IVD – CE, EN 375:2001, EN 13612:2002.

Gestión de Riesgos: NBR ISO 14971: 2020 (EN ISO 14971: 2019).

Etiqueta e Información a los usuarios: NBR ISO 15223: 2015; RDC 36 de 26/08/2015, Directiva 98/79 y 2017/746-IVD - CE.

Desecho de residuos: RDC 222 de 29/03/18, EN 13641: 2002


Sistema de Vigilancia: RDC 67 DE 12/2009 / CE: MEDDEV 2.12-1 - rev.8

Autoteste VIH: RDC 52 - VIH autoteste / NBR IEC 62366 - USABILIDAD DE PRODUCTOS PARA SALUD.

#### 16. OTRA INFORMACIÓN

Informaciones de carácter orientativo. Todo producto puede contener riesgos desconocidos y debe ser utilizado con cuidado. El receptor de nuestro producto es responsable por observar todas las leyes reglamentarias aplicables.





	<b>ANEXO INSTRUÇÃO DE TRABALHO</b>	Cód.: AIT-CQ-004
	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	Nº Rev.: 4
		Data Rev.: 09/11/2018
Assunto: CERTIFICADO DE ANÁLISE / CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS		Página: 1 / 1
Depto: CONTROLE DE QUALIDADE		

## IMUNO RÁPIDO DENGUE NS1 – 20T

**REF** 659020 - R

**LOT** 24B070

 02/2024

 08/2025

componentes/ components/ componentes	qtde./ qty./ cantidad	lote/ lot/ lote	Fabricação/ manufacture/ manufactura	validade/ expiration date/ validez
Placa Teste/ Test device/Placa Teste	20 unid./units/unid.	24B036	02/2024	08/2025

Componentes líquidos contêm 0,095% de azida sódica como conservante.  
Os kits podem ser transportados em caixas térmicas com gelo reciclável. Devendo no prazo máximo de 144 horas ser armazenado conforme indicado no rótulo do produto. Não congelar.  
Todos os componentes foram testados segundo as especificações de cada produto e reagentes, conforme normas definidas pelo Controle de Qualidade da WAMA Diagnóstica.

Liquid components contain 0.095% of Sodium azide as preservative.  
The kits can be transported in thermo boxes with gel ice. After 144 hours, the kits should be stored as per showed on the kit label. Do not freeze.  
All components were tested according to the specifications of each product and reagents and followed the rules defined by Quality Control of Wama Diagnóstica.

Componentes líquidos contienen 0,095% de azida sódica como conservante.  
Los kits pueden ser transportados en cajas térmicas con hielo reciclable. Debiendo, en un plazo máximo de 144 horas, ser almacenados conforme a lo indicado en el rótulo del producto. No congelar.  
Todos los componentes fueron testeados siguiendo las especificaciones de cada producto y reactivos, conforme a las normas definidas por el Control de Calidad de WAMA Diagnóstica.

**Aprovado/ Approved / Aprobado: 26/02/2024**

**Diogo  
Casale**

Assinado de forma  
digital por Diogo Casale  
Dados: 2024.02.29  
23:32:10 -03'00'

**Controle de Qualidade**  
**Quality Control/ Control de Calidad**  
Diogo de Santana Casale / Leise Martins  
CRBio – 01: 127.359 / CRBM: 21.949

Rua Aldo Germano Klein, 100 – CEAT - CEP: 13573-470– São Carlos – SP

TEL: (16) 3377-9977

www.wamadiagnostica.com.br

VALIDADORES: APROVAÇÃO - DIANA ESPERANZA S RODRIGUEZ - 08/11/2018, APROVAÇÃO - LEISE DAIANA MARTINS - 09/11/2018

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA		
<b>CNPJ</b>	66.000.787/0001-08	<b>Autorização</b>	
<b>Produto</b>	Imuno-RÁPIDO DENGUE NS1		

## Apresentação/Modelo

CÓD. 659010-R: – (10 determinações)
CÓD. 659010E-R: – (10 determinações)
CÓD. 659020-R: – (20 determinações)
CÓD. 659020E-R: – (20 determinações)
CÓD. 659025-R: – (25 determinações)
CÓD. 659025E-R: – (25 determinações)
CÓD. 659040-R: – (40 determinações)
CÓD. 659040E-R: – (40 determinações)
CÓD. 659080-R: – (80 determinações)
CÓD. 659080E-R: – (80 determinações)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso Dengue NS1072023.pdf	1185409/23-8 - 30/10/2023 - 09:46

<b>Nome Técnico</b>	DENGUE
<b>Registro</b>	10310030166
<b>Processo</b>	25351.705331/2013-80
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	03/02/2034

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Assunto **RES: [SPAM] SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De Licitação <licitacao@cirurgicamedsaude.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-26 19:37  
Prioridade Mais alta



- CAJATI 26-03.pdf(~940 KB)

BOA NOITE LUCIELLEN TUDO BEM!

SEGUE EM ANEXO COTAÇÃO, QUALQUER DUVIDA ESTOU HÁ DISPOSIÇÃO.

TEMOS OS TESTE EM ESTOQUE, COM ENTREGA RAPIDA, SE TIVER ALGUM PREÇO E PODER NEGOCIAR ESTOU HÁ DISPOSIÇÃO TAMBÉM.

MUITO OBRIGADO

Att,

William  
17 3818-5075  
17 99705-1616



**CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL**

**LICITAÇÃO**

(17) 3266-3033

[licitacao@cirurgicamedsaude.com.br](mailto:licitacao@cirurgicamedsaude.com.br)

"Deus é bom o tempo todo. O tempo todo Deus é bom."

**De:** [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>

**Enviada em:** segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** [SPAM] SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas

		capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS
--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



# CIRÚRGICA MEDSAÚDE HOSPITALAR BRASIL LTDA.

MEDICAMENTOS - MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS

CNPJ: 37.760.282/0001-35 I.E.: 195.051.160.115

BADY BASSITT - SP , 26 DE MARÇO DE 2024.

À

MUNICÍPIO DE CAJATI - SP

ORÇAMENTO

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	V.UNITÁRIO	V. TOTAL
1	500	UND	TESTE RAPIDO DE DENGUE NS1, IMUNE ENSAIO CROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTIGENO NS1 DO VIRUS DA DENGUE; AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA; RESULTADO EM 10 MIN; ACOMPANHA RECIPIENTE PARA TIRAS, TAMPÃO DE MIGRAÇÃO E FOLHETO DE INSTRUÇÕES EM LINGUA PORTUGUESA; VALIDADE MINIMA DE 12 MESES; ACONDICIONADO EM EMBALAGEM REFORÇADA E APROPRIADA PARA INTEGRIDADE DO PRODUTO; ROTULO COM NR DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E PROCEDENCIA. SENSIBILIDADE MINIMA DE 94%- <u>MARCA:</u> <u>WAMA C/ REGISTRO NA ANVISA</u>	R\$ 9,78	R\$ 4.890,00
<b>TOTAL</b>					R\$ 4.890,00

CONDIÇÃO DE PAGAMENTO : Á COMBINAR

ENTREGA : 2 DIAS

VALIDADE DA PROPOSTA : 2 DIAS

PEDIDO MINÍMO: 500,00

*Francieli Ap. Bueno*  
[ 37.760.282/0001-35 ]  
I.E. 195.051.160.115  
CIRÚRGICA MEDSAÚDE  
HOSPITALAR BRASIL LTDA  
R. JOÃO ARENQUE DE FREITAS JESUS, 547  
JARDIM PRIMAVERA - CEP 15115-000  
[ BADY BASSITT - SP. ]

# Imuno-Rápido DENGUE NS1

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

- REF 659010-R / 659010E-R:** 10 Determinações  
**REF 659020-R / 659020E-R:** 20 Determinações  
**REF 659025-R / 659025E-R:** 25 Determinações  
**REF 659040-R / 659040E-R:** 40 Determinações  
**REF 659080-R / 659080E-R:** 80 Determinações



**WAMA Diagnóstica**  
 Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
 CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil  
 Fone: +55 16 3377.9977  
 www.wamadiagnostica.com.br

**EC REP Obelis S.A.**  
 Boulevard Général Wahis, 53  
 1030 Brussels, Belgium  
 Phone: +(32) 2 732-59 54  
 Fax: +(32) 2 732-60 03  
 www.obelis.net



## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um Flavivirus, pertencente à família Flaviviridae, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias. Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaleia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outras complicações graves da doença são a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivirus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NSS. A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferece oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Imuno-Rápido DENGUE NS1** da **WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

O antígeno NS1, se presente na amostra, liga-se ao anticorpo anti-NS1 conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo impregnado na área teste (T), específico ao antígeno NS1, determinando o surgimento de uma linha colorida nesta área. Na ausência do antígeno NS1 ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da linha colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma linha colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 659010E-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Pipeta descartável: 10 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659020E-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Pipeta descartável: 20 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659025E-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Pipeta descartável: 25 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659040E-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Pipeta descartável: 40 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659080E-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Pipeta descartável: 80 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659010-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659020-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659025-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659040-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659080-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Instrução para uso.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta automática
- Papel absorvente.
- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**1. PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

## TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 50 °C) não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

## AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

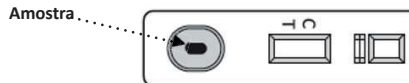
A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

## PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste (1) e as amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Dispensar 100 µl (ou 3 gotas, quando usar a pipeta descartável do kit\*) da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste.

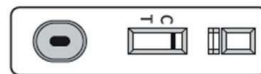


\*Somente para apresentações REF 659010E-R / REF 659020E-R / REF 659025E-R / REF 659040E-R / REF 659080E-R

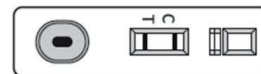
5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**NEGATIVO:** surgimento de somente uma linha colorida na área controle (C).



**POSITIVO:** surgimento de 2 linhas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



**INVÁLIDO:** se não surgir linha na área controle (C), havendo ou não o surgimento de linha na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

## CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

Um estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o **Imuno-Rápido DENGUE NS1** da **WAMA** tem sensibilidade de 94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%) e especificidade de 98,6% (IC95%: 87,7% – 99,7%).



Comparativo		Imunocromatografia		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	53	1	54
	Negativo	3	73	76
Resultados totais		56	74	130
Sensibilidade		94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%)		

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

Comparativo		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	102	1	103
	Negativo	6	71	77
Resultados totais		108	72	180
Sensibilidade		94,4% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,5 – 99,7%)		

Este estudo comparativo mostrou que o Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,4% (IC95%: 88,4 – 97,4%) e especificidade de 98,61% (IC95%: 92,5 – 99,7%).

#### PRECISÃO

##### Intraensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso.

De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

##### Interensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, juntos com outros achados sorológicos.

#### INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras contaminadas, diluídas, ictericas, hemolisadas, coletadas em soluções diferentes da fornecida neste kit, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

#### GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

#### AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

#### BIBLIOGRAFIA

- ALCON-LEPODER, S. et al. The secreted form of dengue virus nonstructural protein NS1 is endocytosed by hepatocytes and accumulates in late endosomes: implications for viral infectivity. *J. Virol.*, v. 79, n. 17, p. 11403-11411, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control*. Geneva: WHO, 2009.
- PEELING, R. W. et al. Evaluation of diagnostic tests: dengue. *Nat. Rev. Microbiol.*, v. 8, p. S30-S38, 2010.
- WHITEHORN, J.; FARRAR, J. Dengue. *Clin. Med.*, v. 11, n. 5, p. 483-487, 2011.
- SIMMONS, C. P. et al. Dengue. *N. Engl. J. Med.*, v. 366, n. 15, p. 1423-1432, 2012.
- GANGULY, A. et al. Dengue diagnostics: current scenario. *Research Biotech.*, v. 4, n. 2, p. 19-25, 2013.

#### SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote



Data limite de utilização



Número do catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Consultar instruções para uso



Proteger do calor



Uso único



Fabricado por



Representante Europeu

Edição I Rev.: 07/2023 - B



Assunto **RES: SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE**  
De DPTO LICITAÇÃO <peoempenhos@gmail.com>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-25 14:48



- CAJATI - PROPOSTA DENGUE.pdf(~176 KB)

Segue cotação solicitada.

Att,



**Douglas Oliveira**

*Gestor de Licitações*

011 – 983181105

[peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com)

**De:** luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

**Enviada em:** segunda-feira, 25 de março de 2024 14:31

**Para:** undisclosed-recipients:

**Assunto:** SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE RÁPIDO DE DENGUE

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para compra em caráter emergencial, para o seguinte item:

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO
01	500	und	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, lancetas retrateis, pipetas capilares compatíveis para melhor execução do teste e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 24 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e

			procedência. Sensibilidade mínima de 94%. Registro ANVISA/MS
--	--	--	--

Considerar apenas o teste rápido de dengue para cotação.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

**Anexo Termo de Referência com todos os descritivos.**

***Lucielen Henriquesson***

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708



SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME  
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610  
JARDIM SUMARÉ - RIBEIRÃO PRETO - SP - CEP: 14025-040  
CNPJ: 09.028.635/0001-71 - IE: 582.890.046.112  
e-mail: peoempenhos@gmail.com - Fone: (11) 98318-1105

## PROPOSTA DE PREÇOS

### SOLICITANTE

Prefeitura Municipal de Cajati/SP

Responsável: Lucielen Henroquesson

### SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS

LTDA - ME, "SIGNAZ", CNPJ nº 09.028.635/0001-71 Endereço: Rua Conde Afonso Celso, 1610 - Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14025-040, Fone: (16) 3235-8267 - E-MAIL: [peoempenhos@gmail.com](mailto:peoempenhos@gmail.com) neste ato representada pelo SR. DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA, PROCURADOR, portador do RG. 14.216.338-7 - SSP/SP e CPF: 063.259.958-80, fone: (11) 98318-1105.

Dados Bancários: Banco Brasil - Agência 3235-2 - Conta Corrente 21492-2

ITEM	QTD.	DESCRIÇÃO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	500 UNI	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imuno ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%. <b>MARCA: ALLTEST - MS 81325990219</b> <b>APRESENTAÇÃO: CAIXAS COM 20 TESTES</b>	R\$ 10.35	R\$ 5.175,00
<b>VALOR GLOBAL: R\$ 5.175,00 (CINCO MIL CENTO E SETENTA E CINCO REAIS)</b>				

### DEMAIS DISPOSIÇÕES

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias úteis, após empenho

Fretes e Impostos: Inclusos nesta proposta.

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias;

Prazo de validade da proposta: 30 (trinta) dias

Ribeirão Preto/SP, 18 de março de 2024

09.028.635/0001-71  
SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS  
LTDA - EPP  
Rua Conde Afonso Celso, 1610  
Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP  
CEP: 14.025-040

DOUGLAS FONSECA DE  
OLIVEIRA:06325995880

Assinado de forma digital por  
DOUGLAS FONSECA DE  
OLIVEIRA:06325995880  
Dados: 2024.03.25 14:47:29 -03'00'

**DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA**

CPF: 063.259.958-80

RG: 14216338 SSP SP

Procurador

Assunto **Cotação Cajati - Teste Dengue NS1**  
De VENDAS 03 SPECIAL MED HOSPITALAR  
<vendas03@specialmedhospitalar.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Responder para <vendas03@specialmedhospitalar.com.br>  
Data 2024-03-25 15:20



- 
- Cajati - teste dengue - Special - 25-03-24.pdf(~780 KB)
- 

Boa tarde!  
Segue cotação

Atenciosamente

**SPECIAL MED**  
Comercial Hospitalar

**Andrea Gonçalves**  
Vendas  
17 3042-1441 [WhatsApp](https://www.whatsapp.com/chat?phone=551730421441)  
[vendas03@specialmedhospitalar.com.br](mailto:vendas03@specialmedhospitalar.com.br)

The banner features the Special Med logo on the left, which consists of a stylized blue and green circular graphic. The text is white and blue on a dark blue background. A vertical blue bar is on the right side.

## Prefeitura Municipal de Cajati-SP

**Razão Social:** Special Med Comercial Hospitalar LTDA

**CNPJ:** 47.292.400/0001-81

**Inscr. Estadual:** 124.373.216.110

**Inscr. Municipal:** 3946220

**Endereço:** Rua Dolores Gimenes Fernandes, nº 401 – **Bairro:** Santa Regina – **CEP:** 15077-370

**Cidade/Estado:** São José do Rio Preto-SP

**Telefone:** (17) 3042-1441

**Representante legal/procurador:** Vinícius de Oliveira Teixeira

**Dados Bancários:** Bradesco (237) – **Agência:** 2886 – **Conta Corrente:** 37519-5

## COTAÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UNID	V. UNI	VALOR TOTAL
1	TESTE RÁPIDO DE DENGUE (NS1) - IMUNE ENSAIO CROMÁTICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE, AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA; RESULTADO EM 10 MINUTOS; ACOMPANHA RECIPIENTE PARA TIRAS, TAMPÃO DE MIGRAÇÃO, LANCETAS RETRATEIS, PIPETAS CAPILARES COMPATÍVEIS PARA MELHOR EXECUÇÃO DO TESTE E FOLHETO DE INSTRUÇÕES EM LINGUA PORTUGUESA, VALIDADE MINIMA DE 24 MESES. ACONDICIONADO EM EMBALAGEM REFORÇADA, APROPRIADA PARA INTEGRIDADE DO PRODUTO, ROTULO COM NR DE LOTE, DATA FABRICAÇÃO, VALIDADE E PROCEDÊNCIA. SENSIBILIDADE MÍNIMA DE 94% - REGISTRO ANVISA/MS.	500	UN.	R\$ 19,90	R\$ 9.950,00
				R\$ -	R\$ -

**VALOR TOTAL: R\$ 9.950,00 (NOVE MIL, NOVECENTOS E CINQUENTA REAIS)**

**Validade da proposta:** 30 dias

**Prazo de entrega:** até 10 dias

**Prazo de pagamento:** 30 dias

**São José do Rio Preto-SP, 25 de MARÇO de 2024.**

**47.292.400/0001-81**

SPECIAL MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

RUA DOLORES GIMENES FERNANDES, N.º 401

BAIRRO: SANTA REGINA - CEP: 15077-370

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.

SPECIAL MED COMERCIAL  
HOSPITALAR  
LTDA:47292400000181

Assinado de forma digital por SPECIAL  
MED COMERCIAL HOSPITALAR  
LTDA:47292400000181  
Dados: 2024.03.25 15:19:33 -03'00'

**SPECIAL MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA**

**CNPJ: 47.292.400/0001-81**

**SPECIAL MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA - CNPJ:47.292.400/0001-81**

**R. Dolores Gimenes Fernandes, nº401, Santa Regina - CEP: 15077-370 - São José do Rio Preto - SP**

Assunto **ENC: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**



De <vendas.dimalab@uol.com.br>  
Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>  
Data 2024-03-25 14:50



CNPJ 02.472.743/0001-90  
INC EST. 06.2.738.726.0089

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati  
Dep. de Suprimentos  
(13)3854-8700 Ramal 8708

Orçamento 01/2024

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNITARIO
1	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração, LANCETA e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	500 tt	25,00

VALIDADE PROPOSTA : 4 DIAS. Ate 28/03/2024  
ENTREGA : 5 DIAS. APÓS ESTA DATA 30/45 DIAS.  
PAGAMENTO: 30 DIAS.  
IMPOSTO/FRETE : INCLUSOS

Atenciosamente,

Atenciosamente ,



**PAULO HENRIQUE PENIDO**  
DIRETORIA, DIMALAB ELETRONICS DO  
BRASIL



31-3463-4344 | 31-  
984926343 | [WWW.DIMALAB.COM.BR](http://WWW.DIMALAB.COM.BR)  
[VENDAS.DIMALAB@UOL.COM.BR](mailto:VENDAS.DIMALAB@UOL.COM.BR)  
RUA SALINAS 709 - BAIRRO FLORESTA CEP  
31.015-365 BELO HORIZONTE MINAS GERAIS



"Tudo posso naquele que me fortalece....."

De: [luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br) <[luciellen.costa@cajati.sp.gov.br](mailto:luciellen.costa@cajati.sp.gov.br)>  
Enviada em: segunda-feira, 18 de março de 2024 14:26  
Para: undisclosed-recipients:  
Assunto: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Solicito gentilmente cotação para os seguintes itens:

LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Teste Rápido de DENGUE (NS1); Imune ensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue; Amostras de sangue total, soro ou plasma; Resultado em 10 minutos; Acompanha recipiente para tiras, tampão de migração e folheto de instruções em língua portuguesa; Validade mínima de 12 meses; Acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para a integridade do produto; Rotulo com NR de lote, data de fabricação, validade e procedência. Sensibilidade mínima de 94%.	500

**Favor informar: valor unitário, valor total e marca/laboratório responsável.**

**DEVIDO A URGÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO, FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL.**

Att,

**Lucielen Henriquesson**

Prefeitura Municipal de Cajati

Dep. de Suprimentos

(13)3854-8700 Ramal 8708

---

 Não contém vírus. [www.avast.com](http://www.avast.com)

**Memorando 23- 4.541/2024**

**De:** Maria B. - SMS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 01/04/2024 às 17:57:16

Prezada [Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa - SEADM-DESUP](#)

Boa tarde!

Solicito gentilmente que seja dado prosseguimento à aquisição dos kits de teste rápido de Dengue NS1, sem as lancetas.

Consultando a Farmácia sobre o estoque de lancetas, fomos informados que temos o suficiente, e caso haja necessidade faremos novo pedido através do pregão eletrônico 75/2023.

Atenciosamente,

—

**Maria Cármen A. Botelho Alves**  
*Secretária Municipal de Saúde*

## Memorando 24- 4.541/2024

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 04/04/2024 às 09:47:47

**Setores (CC):**

SMS-DAS-DVE, SMS-DGS-DAIS

Anexo bula enviado pelos fornecedores, dos testes de dengue NS1, complementando o despacho 22.

Aguardo manifestação.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

### **Anexos:**

bula\_dimalab.pdf

bula\_signaz.pdf

bula\_special\_med.pdf

## FINALIDADE

O Dengue NS1 Test é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo para detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção pela dengue fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

## RESUMO

A dengue é uma doença infecciosa tropical, conhecida mundialmente como a doença transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. A incidência da Dengue tem aumentado drasticamente ao longo dos últimos 50 anos, há aproximadamente, 50~100 milhões de pessoas infectadas. Quatro sorotipos distintos são conhecidos, como: vírus da dengue 1, 2, 3 e 4. Em crianças, a infecção é subclínica e causa doença febril autolimitada. No entanto, se o paciente for infectado pela segunda vez, por um sorotipo diferente é provável que ocorra uma doença mais grave conhecida como febre hemorrágica ou síndrome do choque da dengue. A dengue é considerada a doença viral transmitida por artrópodes mais importante devido a morbidade e mortalidade humana. NS1 é uma glicoproteína, que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados com dengue durante a fase clínica inicial da doença. O antígeno NS1 é encontrado desde o primeiro dia até ao 9º dia após o início da doença em pacientes com infecção primária ou secundária.

## PRINCÍPIO

O Dengue NS1 Test é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo para detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo monoclonal específico. Antígeno NS1, se presente na amostra forma um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpo monoclonal anti-NS1 imobilizado sobre a região da linha teste gerando uma linha colorida (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume da amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- ⚠ Somente para uso profissional.
- ⚠ Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- ⚠ Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- ⚠ O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- ⚠ Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- ⚠ Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- ⚠ Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- ⚠ Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- ⚠ Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico. Descartar de acordo com a legislação vigente.

## ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

## MATERIAIS

## Materiais fornecidos

- ⚠ Dispositivo teste
- ⚠ Pipeta descartável
- ⚠ Instrução de uso

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- ⚠ Tubo para coleta de sangue
- ⚠ Lanceta (somente para coleta por punção digital)
- ⚠ Álcool pad
- ⚠ Centrífuga
- ⚠ Tubo capilar (somente para coleta por punção digital)
- ⚠ Cronômetro

## PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Coleta por Venopunção:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Não congelar amostra de sangue total.

Coleta por punção digital:

Lavar a mão com água e sabão ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado. Perfurar o dedo médio ou anelar com uma lanceta estéril.

Suavemente esfregar a mão do paciente do pulso até a palma, seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme.

Usar a gota formada, para coletar a quantidade de sangue recomendada para realização do teste.

Soro: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação completa do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias.

## PROCEDIMENTO

1. Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.
2. Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. Utilizar o teste em até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio.
3. Com auxílio de uma pipeta dispensar 2-3 gotas (60-80µL) de sangue total, soro ou plasma na cavidade de amostra do dispositivo teste. Verificar se não houve formação de bolhas.
4. Interpretar o resultado em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.

**NÃO REAGENTE:** Somente a linha controle (C) é formada na janela de resultado do dispositivo teste.



**REAGENTE:** A linha controle (C) e a linha teste (T) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.



**INVÁLIDO:** A linha controle (C) não é formada na janela de resultado do dispositivo teste. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha da linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo teste.



## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

## LIMITAÇÕES

O Dengue NS1 Test é somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado somente para detecção de antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento da concentração de antígenos podem ser determinados por este teste qualitativo.

O teste apenas indica a presença ou ausência de antígenos na amostra não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção pelo vírus da dengue. Para confirmação do resultado, devem ser realizados outros testes confirmatórios.

Amostras tratadas com calor ou sangue contaminado pode causar resultados errôneos.

Resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus. Resultado negativo pode ser obtido quando a concentração está abaixo do limite de detecção do teste de  $8.3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e especificidade clínica

Método	Resultado	Panbio		Total
		Positivo	Negativo	
Dengue Ns1 Test	Positivo	56	0	56
	Negativo	2	258	260
Resultado Total		58	258	316

Especificidade = 100%

Sensibilidade = 96,6%

## REAÇÃO CRUZADA

Nos ensaios realizados, não houve interferência nos resultados em amostras: lipêmicas, ictericas, hemolíticas, Chikungunya, Zika, Febre amarela e pacientes imunizados contra febre amarela.

## Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, de acordo com a instrução de uso do produto e os resultados foram lidos como positivo ou negativo visualmente após 15 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

## Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizados independentemente com 3 lotes diferentes, realizados por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 15 minutos após aplicação da amostra.

Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

## BIBLIOGRAFIA

- 1- Lam SK, Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
- 2- Alcon S., Talamin A., Dbryyne M., Falconar A., Deubel V., Falconar A., Deubel V., Falmand M. 202. Enzyme-linked immunosorbent assay specific do dengue vírus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. J. Clin. Microbiol. 40:376-381.
- 3- Halstead SD, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
- 4- SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 204 Jul; 11(4):642-50.
- 5- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988;239:476-481.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

1. Dispositivo teste: 1 x 1
2. Pipeta descartável: 1 x 1
3. Instrução para uso: 1

Nº de testes: 10, 20, 25, 30 ou 100

## TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:

Tel.: (31) 2552-8384

E-mail: [assessoria@biocondiagnosticos.com.br](mailto:assessoria@biocondiagnosticos.com.br)

## PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br). Reg. ANVISA: MS 80638720213.

Revisado em 01/06/2022

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

Modelo Produto Médico
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 25 tubos capilares, 25 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 conta-gotas, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
10 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 10 tubos capilares, 10 lancetas, 1 instrução de uso
25 cassetes, 1 tampão com 3 mL, 25 conta-gotas, 1 instrução de uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Beright_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- IDES-402_Juscek_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU-IDES-402_Alltest_.pdf	1068571233 - 06/10/2023 14:17:51

Nome Técnico	DENGUE
Registro	81325990219
Processo	25351511733202230
Fabricante Legal	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	16/01/2033



<b>Situação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Data de Publicação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>

# ALL TEST Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)

REF IDES-402 | Português

Um teste rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 de vírus da dengue em sangue total, soro ou plasma em humanos.

Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da Dengue no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções da Dengue.

## RESUMO

A dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Ela é amplamente distribuída em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo,<sup>1</sup> e causa até 100 milhões de infecções anualmente.<sup>2</sup> A infecção de Dengue clássica é caracterizada pelo aparecimento repentino de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. O NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do Vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidos em replicação viral. O NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada com organelas intracelulares onde se acredita estar envolvida em replicação viral. O resto do NS1 é encontrado associado com a membrana de plasma ou secretado como um hexadímero solúvel. O NS1 é essencial para viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos criados em resposta para NS1 em infecção viral podem reagir de forma cruzada com os antígenos de superfície de célula em células epiteliais e plaquetas e isso implicar no desenvolvimento da febre hemorrágica por dengue.

O Teste Rápido de NS1 de dengue em cassete (sangue total/soro/plasma) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de anticorpos de Dengue para a detecção de antígeno da Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma humano.

## PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático qualitativo com base em membrana para a detecção de antígeno NS1 da Dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da Dengue na cassete do teste. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno da Dengue na amostra que por sua vez se ligará com o NS1 de anti-Dengue, revestido na membrana. Quando o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 da Dengue na membrana se ligará no complexo de anticorpo-antígeno causando uma linha colorida para formar a região de linha de teste da membrana de teste. A intensidade da cor variará dependendo da quantidade do antígeno presente na amostra. A aparência de linha colorida na região de teste deve ser considerada como resultado positivo.

## REAGENTES

A cassete de teste contém partículas de ouro conjugadas de anticorpo NS1 de anti-Dengue e anticorpo NS1 de anti-Dengue revestido na membrana.

## PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. Não use além da data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem ensaiadas.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. **NÃO CONGELAR.** Não use além da data de validade.

## COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo**:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
  - Punção a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
  - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
  - Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo à cassete de teste utilizando **um tubo capilar**:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total no poço da amostra da cassete de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta de amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8°C para 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopuncção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.
- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas federais que regem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

## MATERIAIS

### Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Conta gotas (opcional)
- Tampão
- Instrução de Uso
- Tubos capilares (opcional)
- Lancetas estéreis (opcional)

### Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de amostras
- Centrífera
- Temporizador
- Almofada de álcool

## ORIENTAÇÕES DE USO

**Permita que a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.**

1. Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a dentro de 1 hora.

2. Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de **Soro ou Plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 75µL) para o poço de amostra e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Venopuncção**:

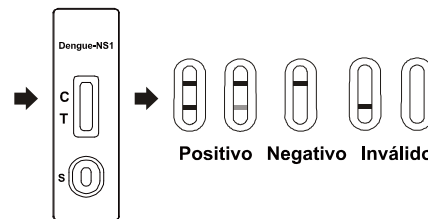
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo**:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **75µL de amostra de sangue total por picada no dedo** para o poço de amostra da cassete de teste e, então, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia o resultado em **10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

**Nota:** Sugirimos não usar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO:** \* **Duas linhas coloridas aparecem.** Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração do antígeno NS1 da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região de controle (C). **Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).**

**INVÁLIDO:** A linha de controle não consegue aparecer. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

1. O Procedimento de ensaio e a Interpretação de Resultado de Ensaio devem ser estritamente seguidos ao testar a presença do antígeno da dengue no soro ou plasma a partir dos sujeitos individuais. Falha em seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é limitado à detecção qualitativa de antígeno da dengue no sangue total, soro ou plasma humano. A intensidade da faixa de teste não se correlaciona linearmente com o título de antígeno da dengue da amostra.
3. Um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do Ag da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou o Ag da dengue for detectado como não presente durante o estágio da doença na qual uma amostra é coletada.
5. Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
6. Se o sintoma persistir, enquanto o resultado do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) for negativo ou for um resultado não reativo, recomenda-se reamostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo como PCR, ELISA.
7. Os resultados obtidos com esse teste devem somente ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e conclusões clínicas.
8. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

## VALORES ESPERADOS

O Teste rápido de NS1 da Dengue em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de Ag de Dengue comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 92,5%.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um teste ELISA de Ag da Dengue comercial líder usando amostras clínicas.

Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é de 95,8% e a especificidade relativa é de 90,9%.

Método	Teste ELISA de Ag da Dengue		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
	Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo	
	Positivo	28	286
	Negativo	6	286
<b>Resultados Totais</b>			<b>451</b>

Sensibilidade relativa: 95,8% (95%CI\*:91,1%-98,4%); \*Intervalos de Confiança

Especificidade relativa: 90,9% (95%CI\*:87,1%-93,9%);

Exatidão: 92,5% (95%CI\*:89,6%-94,7%)

### Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 15 testes independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes de Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

### Reatividade Cruzada

O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado por amostras anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sifilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmosse IgG e anti-Toxoplasmosse IgM positivas. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

O Teste Rápido de Dengue NS1 pode apresentar reação cruzada com amostras de Chikungunya, Zika vírus e febre amarela.

### Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Dengue.

Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL	Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL
Ácido Gentísico: 20mg/dL	Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2g/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL	Bilirrubina: 1g/dL












1 Doc 01012024 167/2024 Anexo: buln\_sgnaz.pdf (3/4) 592/678

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

**Fabricado por:****Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street,

Hangzhou Economic &amp; Technological Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R.China

www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**Importado por:****QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990219

Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004

Número Ref.: 146538602

Data de entrada em vigor: 15/09/2023

# Imuno-Rápido DENGUE NS1

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.  
**Uso profissional. Não automatizado.**  
**Somente para uso diagnóstico in vitro.**

- REF 659010-R / 659010E-R:** 10 Determinações  
**REF 659020-R / 659020E-R:** 20 Determinações  
**REF 659025-R / 659025E-R:** 25 Determinações  
**REF 659040-R / 659040E-R:** 40 Determinações  
**REF 659080-R / 659080E-R:** 80 Determinações

**WAMA Diagnóstica**  
 Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
 CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil  
 Fone: +55 16 3377.9977  
 www.wamadiagnostica.com.br

**EC REP Obelis S.A.**  
 Boulevard Général Wahis, 53  
 1030 Brussels, Belgium  
 Phone: +(32) 2 732-59 54  
 Fax: +(32) 2 732-60 03  
 www.obelis.net



## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um Flavivirus, pertencente à família Flaviviridae, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias. Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaleia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outras complicações graves da doença são a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivirus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NSS. A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferece oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

O antígeno NS1, se presente na amostra, liga-se ao anticorpo anti-NS1 conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo marcado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo impregnado na área teste (T), específico ao antígeno NS1, determinando o surgimento de uma linha colorida nesta área. Na ausência do antígeno NS1 ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da linha colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma linha colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 659010E-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Pipeta descartável: 10 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659020E-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Pipeta descartável: 20 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659025E-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Pipeta descartável: 25 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659040E-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Pipeta descartável: 40 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659080E-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Pipeta descartável: 80 unidades
3. Instrução para uso.

**REF 659010-R: 10 determinações**

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659020-R: 20 determinações**

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659025-R: 25 determinações**

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659040-R: 40 determinações**

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

**REF 659080-R: 80 determinações**

1. Placa –Teste: 80 unidades
2. Instrução para uso.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta automática
- Papel absorvente.
- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**1. PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

## TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 50 °C) não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

## AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

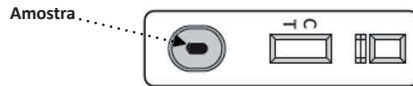
A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

**ATENÇÃO:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

## PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste (1) e as amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Dispensar 100 µl (ou 3 gotas, quando usar a pipeta descartável do kit\*) da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste.

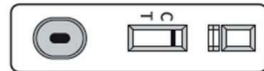


\*Somente para apresentações REF 659010E-R / REF 659020E-R / REF 659025E-R / REF 659040E-R / REF 659080E-R

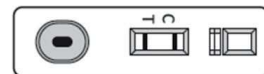
5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**NEGATIVO:** surgimento de somente uma linha colorida na área controle (C).



**POSITIVO:** surgimento de 2 linhas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



**INVÁLIDO:** se não surgir linha na área controle (C), havendo ou não o surgimento de linha na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

## CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra "C" é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

Um estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o **Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA** tem sensibilidade de 94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%) e especificidade de 98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%).

Comparativo		Imunocromatografia		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	53	1	54
	Negativo	3	73	76
Resultados totais		56	74	130
Sensibilidade		94,6% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,7% – 99,7%)		

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

Comparativo		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE NS1	Positivo	102	1	103
	Negativo	6	71	77
Resultados totais		108	72	180
Sensibilidade		94,4% (IC95%: 85,3% – 98,1%)		
Especificidade		98,6% (IC95%: 92,5 – 99,7%)		

Este estudo comparativo mostrou que o Imuno-Rápido DENGUE NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,4% (IC95%: 88,4 – 97,4%) e especificidade de 98,61% (IC95%: 92,5 – 99,7%).

#### PRECISÃO

##### Intraensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso.

De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

##### Interensaio

O kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido DENGUE NS1 reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das linha estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

#### LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido DENGUE NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, juntos com outros achados sorológicos.

#### INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras contaminadas, diluídas, ictericas, hemolisadas, coletadas em soluções diferentes da fornecida neste kit, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

#### GERENCIAMENTO DE RISCO

A WAMA Diagnóstica, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.










#### AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

#### BIBLIOGRAFIA

- ALCON-LEPODER, S. et al. The secreted form of dengue virus nonstructural protein NS1 is endocytosed by hepatocytes and accumulates in late endosomes: implications for viral infectivity. *J. Virol.*, v. 79, n. 17, p. 11403-11411, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control*. Geneva: WHO, 2009.
- PEELING, R. W. et al. Evaluation of diagnostic tests: dengue. *Nat. Rev. Microbiol.*, v. 8, p. S30-S38, 2010.
- WHITEHORN, J.; FARRAR, J. Dengue. *Clin. Med.*, v. 11, n. 5, p. 483-487, 2011.
- SIMMONS, C. P. et al. Dengue. *N. Engl. J. Med.*, v. 366, n. 15, p. 1423-1432, 2012.
- GANGULY, A. et al. Dengue diagnostics: current scenario. *Research Biotech.*, v. 4, n. 2, p. 19-25, 2013.

#### SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes		Número do lote
	Data limite de utilização		Número do catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso		Proteger do calor
	Uso único		Fabricado por
	Representante Europeu		

Edição I Rev.: 07/2023 - B



## Memorando 25- 4.541/2024

**De:** Ana F. - SMS-DAS-DVE

**Para:** SMS-DAS-DVE - Divisão de Vigilância Epidemiológica

**Data:** 04/04/2024 às 10:47:37

Manifestação referente ao despacho 22, considerando o parecer da Secretária de Saúde no despacho 23.

O primeiro apresentado: MedTeste Dengue NS1 Teste Rápido REF IDEG-C41, além de não ter a lanceta também não possui pipeta, **sugiro descartar** essa opção pois não temos pipeta em ata.

O segundo apresentado: Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM, atende o solicitado faltando apenas a lanceta, material que temos em estoque.

O terceiro apresentado: K-teste Dengue NS1, além de não ter a lanceta também não possui pipeta, **sugiro descartar** essa opção pois não temos pipeta em ata.

O quarto apresentado: Vida Biotecnologia Dengue NS1, além de não ter a lanceta também não possui tubos capilares, **sugiro descartar** essa opção pois não temos tubos capilares em ata.

O quinto apresentado: WAMA DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES, **sugiro descartar** essa opção, pois não temos pipeta em ata.

O sexto apresentado: é o mesmo do quinto, WAMA DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES **sugiro descartar** essa opção, pois não temos pipeta em ata.

O sétimo apresentado: é o mesmo do quinto, WAMA DENGUE NS1 TESTE RAPIDO - 25 TESTES, **sugiro descartar** essa opção, pois não temos pipeta em ata.

Att.

—

Ana Cecilia Paes Landim Fonseca

*Divisão de Vigilância Epidemiológica*

**Proc. Administrativo 3- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 16:40:11

Anexo para assinatura digital a requisição do procedimento.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

req\_3061\_teste\_covid.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Rosemeire Vieira Dos Santo...	22/03/2024 16:41:08	1Doc ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **B5A7-5C8B-A29D-8931**



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI  
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO  
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

ID: luciellen.costa

JL SOFT

REQUISIÇÃO DE COMPRA

Exercício: 2024

Página: 1/1

Requisição: 3861 Ano: 2024 Data: 22/03/2024 Requisitante: LUCIELLEN.COSTA

Tipo de Compra: ADMINISTRATIVA  
Prioridade: NORMAL  
Ficha: 452 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
Fonte de Recurso: 5 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS FEDERAIS-VINCULADOS Aplic./Var.: 304.0000  
Elemento: 30 MATERIAL DE CONSUMO  
Sub-Elemento: 99 OUTROS MATERIAIS DE CONSUMO

Aplicação: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.4541/2024)

Observação: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.

Justificativa: Devido ao aumento dos casos da Covid-19 no município e com Decreto Municipal publicado dia 11 de março, dispondo sobre a Emergência de saúde Pública ( Epidemia ) faz necessário todos os esforços e medidas preventivas e de controle da doença para a melhor e mais adequada assistência aos usuários, minimizando prejuízos a saúde pública. Estamos consumindo diariamente em média 50 testes de covid-19, devido ao aumento dos casos, por isso a necessidade da compra para garantia de estoque e da continuidade da adequada assistência aos usuários.

Centro de Custo:

Veículo:

Local da Entrega: CONFORME SOLICITAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE - -

Seq.	Quantidade	Unid.	Cd. Produto	Descrição do Produto
1	4.000,000000	UND	30.18621	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS.

CAJATI, 22 de Março de 2024

Rosemeire Vieira dos Santos  
Diretora do Departamento de Suprimentos  
RG 29.009.502-5

Assinado por 1 pessoa: ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/B5A7-5C8B-A29D-8931> e informe o código B5A7-5C8B-A29D-8931





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: B5A7-5C8B-A29D-8931

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 22/03/2024 16:41:07 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/B5A7-5C8B-A29D-8931>

**Proc. Administrativo 4- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEFIT - Secretaria Municipal de Finanças e Tributação - A/C Solange R.

**Data:** 22/03/2024 às 16:48:53

Prezada,

Solicito informar se há saldo de dotação para a seguinte despesa: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid 19, para a Secretaria Municipal de Saúde.

Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

Solicitacao\_de\_Saldo\_teste\_covid.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Rosemeire Vieira Dos Santo...	22/03/2024 17:07:15	1Doc ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **DB0D-20F7-0268-43C9**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

Exercício: 2024

JL SOFT

SOLICITAÇÃO DE SALDO NRO. 542/2024

Página: 1/1

Processo: 167/2024

Ao Departamento de Contabilidade:

Solicito informar se há saldo de dotação para a seguinte despesa:  
aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde.

Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.

Havendo saldo, favor providenciar a reserva no valor de R\$ 34.000,00 (TRINTA E QUATRO MIL REAIS) para que possamos dar prosseguimento ao Processo de Compras.

CAJATI, 22 de Março de 2024.

Rosemeire Vieira dos Santos  
Diretora do Departamento de Suprimentos  
RG 29.009.502-5

**INFORMAÇÃO DE SALDO**

Ao Departamento de Compras:

Conforme solicitado, constatamos que na Ficha de Empenho N° \_\_\_\_\_, referente a Dotação:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Há Saldo suficiente para atender a despesa supra.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Assinado por 1 pessoa: ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/DB0D20F7-0268-43C9> e informe o código DB0D-20F7-0268-43C9





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: DB0D-20F7-0268-43C9

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 22/03/2024 17:07:13 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/DB0D-20F7-0268-43C9>

## Proc. Administrativo 5- 167/2024

---

**De:** Solange R. - SEFIT

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 22/03/2024 às 17:20:11

**Setores envolvidos:**

SEFIT, SEADM-DESUP

**Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para a Secretaria Municipal de Saúde.**

BOA TARDE,

INFORMO QUE HÁ DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E RECURSOS FINANCEIROS PARA ATENDIMENTO DO SOLICITADO, NA FICHA DE DESPESA Nº 452.

SEGUE PARA AS PROVIDÊNCIAS DE PRAXE.

—  
**Solange Rosa**  
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: E13F-0B66-4B99-0088

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ SOLANGE ROSA (CPF 124.XXX.XXX-97) em 22/03/2024 17:20:18 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/E13F-0B66-4B99-0088>



**Proc. Administrativo 6- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS-DGS-DAIS - Divisão Administrativa e Informação em Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 25/03/2024 às 12:16:28

Prezado,

Segue anexo, para conhecimento e manifestação as informações da empresa Bio Advance Diagnósticos em relação a disponibilidade e prazo de entrega dos kits de covid 19.

**Anexos:**

prazo\_teste\_covid.pdf

Assunto **RES: ENC: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19**

De <caroline@bioadvancediag.com.br>

Para <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Data 2024-03-25 11:27



Bom dia Luciellen, tudo bem e você?

No momento não possuímos mais em estoque os kits de Covid Ag, previsão para chegar +/- 20 de abril.

Att,

**Caroline Eugenio**

**Assistente Administrativa**

✉ [caroline@bioadvancediag.com.br](mailto:caroline@bioadvancediag.com.br)

☎ (11) 2621-7171/ (11) 99851-3072

🌐 [www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)



De: luciellen.costa@cajati.sp.gov.br <luciellen.costa@cajati.sp.gov.br>

Enviada em: segunda-feira, 25 de março de 2024 11:04

Para: caroline@bioadvancediag.com.br

Assunto: Re: ENC: URGENTE - SOLICITAÇÃO DE COTAÇÃO - TESTE DENGUE / TESTE COVID 19

Bom dia!

Referente a cotação para teste de covid 19, a quantidade solicitada (4000) vocês tem em estoque?

Caso não tenha, qual o prazo para aquisição e entrega?

Fico aguardando.

**FAVOR RESPONDER O MAIS BREVE POSSÍVEL**

Att,

*Lucielen Henriquesson*

## Proc. Administrativo 7- 167/2024

---

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 25/03/2024 às 14:45:29

**Setores envolvidos:**

GAB, SEFIT, SMS, SEADM-DESUP, SMS-DGS-DAIS

### **Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para a Secretaria Municipal de Saúde.**

Prezados,

O prazo de entrega do item, conforme o Termo de Referência, é de 15 dias, todavia, entendemos que pela quantidade não haja estoque para entrega total, sendo assim, concederemos o prazo até dia 15 de abril, ou seja, por mais 21 dias para entrega dos itens.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F0EF-CCEC-BBDF-A597

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 25/03/2024 17:57:10 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F0EF-CCEC-BBDF-A597>

**Proc. Administrativo 8- 167/2024**

**De:** Rosemeire S. - SEADM-DESUP

**Para:** SMS - Secretaria Municipal de Saúde - A/C Pablo L.

**Data:** 25/03/2024 às 15:33:08

Prezados,

Precisamos definir se há possibilidade de aguardar a entrega até o dia 20/04/2024 conforme informado pela empresa.

—

**Rosemeire Vieira Dos Santos**

*Diretora do Departamento de Suprimentos*

## Proc. Administrativo 9- 167/2024

---

**De:** Pablo L. - SMS-DGS-DAIS

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Rosemeire S.

**Data:** 25/03/2024 às 16:07:53

**Setores envolvidos:**

GAB, SEFIT, SMS, SEADM-DESUP, SMS-DGS-DAIS

### **Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para a Secretaria Municipal de Saúde.**

Prezada **Rosemeire,**

Confirmamos, concederemos excepcionalmente o prazo até dia 21 de abril, ou seja, por mais 27 dias para entrega dos itens.

Atenciosamente,

—

**Pablo Rogério Cugler de Lima**

*Chefe da Divisão de Administração e Informação em Saúde*



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: B9AF-D74C-9ECE-5855

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ MARIA CARMEN AMARANTE BOTELHO (CPF 396.XXX.XXX-00) em 25/03/2024 17:56:02 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/B9AF-D74C-9ECE-5855>



**Proc. Administrativo 10- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 25/03/2024 às 16:26:37

Anexo para assinatura digital a autorização para o prosseguimento do certame.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

Autorizacao\_teste\_covid\_2\_.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Rosemeire Vieira Dos Santo...	25/03/2024 16:52:37	1Doc ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **B407-40DA-F625-623F**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

JL SOFT

AUTORIZAÇÃO NRO. 546/2024

Exercício: 2024

Página: 1/1

Autorizo a abertura do Processo de Compra na Modalidade: Dispensa

Objeto da Compra: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde.  
Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.

CAJATI, 25 de Março de 2024.

Rosemeire Vieira dos Santos  
Diretora do Departamento de Suprimentos  
RG 29.009.502-5

Assinado por 1 pessoa: ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/B407-40DA-F625-623F> e informe o código B407-40DA-F625-623F





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: B407-40DA-F625-623F

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 25/03/2024 16:52:36 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/B407-40DA-F625-623F>

**Proc. Administrativo 11- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** GAB - Gabinete do Prefeito - A/C Luiz K.

**Data:** 25/03/2024 às 17:09:18

Anexo para assinatura digital a Autorização e Declaração para o prosseguimento da contratação.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

autorizacao\_excludente\_\_normal.pdf

declaracao\_prosseguimento.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Luiz Henrique Koga	25/03/2024 17:12:18	1Doc LUIZ HENRIQUE KOGA CPF 087.XXX.XXX-13

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **71F3-6656-62D4-A76B**

Ao

Departamento de Suprimentos

Autorizo a abertura de procedimento licitatório na modalidade **DISPENSA LICITAÇÃO**, para aquisição emergencial de testes rápidos de covid 19, para a Secretaria Municipal de Saúde.

Em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021, é dispensável licitação, *“nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;”*

Cajati/SP, 25 de março de 2024.

---

**Luiz Henrique Koga**  
**Prefeito Municipal**

**Requisição 3861/2024 – Ano: 2024 – Data: 25/03/2024**

**Objeto: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid 19, para a Secretaria Municipal de Saúde.**

Nos termos do Artigo 16, inciso II, da Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000, declaro que a presente despesa ordenada neste processo (autos em epígrafe), encontra plena adequação orçamentária e financeira com a Lei orçamentária anual, compatibilidade com o plano plurianual e com a Lei de diretrizes orçamentárias.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente  
**DECLARAÇÃO.**

Cajati/SP, 25 de março de 2024.

---

**Luiz Henrique Koga**  
**Prefeito Municipal**



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 71F3-6656-62D4-A76B

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ LUIZ HENRIQUE KOGA (CPF 087.XXX.XXX-13) em 25/03/2024 17:12:17 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/71F3-6656-62D4-A76B>



**Proc. Administrativo 12- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 26/03/2024 às 11:09:59

Anexo aos autos os documentos de regularidade da empresa Bio Advance Diagnosticos Ltda.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

Doc\_Bio\_Advance.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Lucielen de Jesus Camargo ...	26/03/2024 11:40:32	1Doc LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **07A2-AC7A-F7AC-0250**



## REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

## CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>09.593.438/0001-03</b> MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA <b>14/05/2008</b>	
NOME EMPRESARIAL <b>BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA</b>			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>BIO ADVANCE</b>		PORTE <b>DEMAIS</b>	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>74.90-1-04 - Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>			
LOGRADOURO <b>R CACHOEIRA DOS INDIOS</b>	NÚMERO <b>305</b>	COMPLEMENTO <b>*****</b>	
CEP <b>03.818-110</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>PARQUE CISPEN</b>	MUNICÍPIO <b>SAO PAULO</b>	UF <b>SP</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>CONTATO@BIOADVANCEDIAG.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(11) 2621-7171</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>14/05/2008</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	

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

Emitido no dia **20/03/2024** às **09:28:42** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1





PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 09.593.438/0001-03

Certidão n°: 20228595/2024

Expedição: 25/03/2024, às 17:18:28

Validade: 21/09/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **09.593.438/0001-03**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

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

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

### INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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





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

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

**Nome: BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA**  
**CNPJ: 09.593.438/0001-03**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014. Emitida às 11:36:46 do dia 14/12/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 11/06/2024.

Código de controle da certidão: **7631.0B4F.A4D0.BBDB**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 1 pessoa: LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/07A2-AC7A-F7AC-0250> e informe o código 07A2-AC7A-F7AC-0250





## Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

### Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 09.593.438/0001-03

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 24030874431-26  
Data e hora da emissão 26/03/2024 10:39:14  
Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio [www.pfe.fazenda.sp.gov.br](http://www.pfe.fazenda.sp.gov.br)





## TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

# Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 26/03/2024 10:37:50

### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA**  
CNPJ: **09.593.438/0001-03**

### Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**  
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**  
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



Voltar

Imprimir



## Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 09.593.438/0001-03  
**Razão Social:** BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA EPP  
**Endereço:** R ANISIO DE ABREU 236 SALA 04 / PARQUE CISPER / SAO PAULO / SP / 03817-020

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

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

**Validade:** 16/03/2024 a 14/04/2024

**Certificação Número:** 2024031602382910192150

Informação obtida em 25/03/2024 17:17:37

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**





## FICHA CADASTRAL

**RAZÃO SOCIAL:** BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA

**NOME FANTASIA:** BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS

**END:** Rua Cachoeira dos Índios, 305 – Parque Cisper

**CEP:** 03818-110 - São Paulo/SP

**TEL:** (11) 2621-7171/ 3445-5418

**E-mail:** [comercial@bioadvancediag.com.br](mailto:comercial@bioadvancediag.com.br)

**E-mail de cobrança:** [patricia@bioadvancediag.com.br](mailto:patricia@bioadvancediag.com.br)

**E-mail para envio de NF e XML:** [contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)

### **ENDEREÇO PARA ENTREGA E COBRANÇA**

**END:** Rua Cachoeira dos Índios, 305 – Parque Cisper

**CEP:** 03818-110 - São Paulo/SP

**CNPJ:** 09.593.438/0001-03

**INSC. ESTADUAL:** 147.819.309.118

**INSC. MUNICIPAL:** 4.230.176-9

**ALVARÁ SANITÁRIO:** 35503080146400149810

**ANVISA:** K9W8675X7H3Y

**RESPONSÁVEL LEGAL:** ARNALDO CASÉ DE CASTRO

**CPF:** 126.337.768-84

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** ARNALDO CASÉ DE CASTRO

**CRF-SP:** 34.453

### **REFERÊNCIA BANCÁRIA**

**BANCO DO BRASIL**

**AG:** 3027-9

**CONTA:** 109228-6

**GERENTE:** Maurício

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-001498-1-0**

DATA DE VALIDADE: **05/12/2025**

Nº PROCESSO:

Nº PROTOCOLO:

**6018.2022/0080980-0**

DATA DO PROTOCOLO: **10/10/2022**

SUBGRUPO:

**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**

AGRUPAMENTO:

**COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:

**4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**

OBJETO LICENCIADO:

**ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:

**BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA:

**BIOADVANCE**

CNPJ / CPF:

**09.593.438/0001-03**

LOGRADOURO:

**Rua CACHOEIRA DOS ÍNDIOS**

NÚMERO: **305**

COMPLEMENTO:

BAIRRO:

**Parque Cisper**

MUNICÍPIO:

**SÃO PAULO**

CEP:

**03818-110**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **ARNALDO CASÉ DE CASTRO**

CPF: **12633776884**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **34453**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **ARNALDO CASÉ DE CASTRO**

CPF: **12633776884**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **34453**

UF: **SP**

Assinado por 1 pessoa: LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/07A2-AC7A-F7AC-0250> e informe o código 07A2-AC7A-F7AC-0250

# LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: 355030801-464-001498-1-0

DATA DE VALIDADE: 05/12/2025

## CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

### CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA  
DISTRIBUIR  
EXPEDIR  
IMPORTAR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SÃO PAULO

LOCAL

05/12/2022

DATA DE DEFERIMENTO

**Codigo de Validação: 1670263979361**

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>

Assinado por 1 pessoa: LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/07A2-AC7A-F7AC-0250> e informe o código 07A2-AC7A-F7AC-0250





**PREFEITURA DE  
SÃO PAULO**  
FAZENDA

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

**Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Mobiliários**

**Certidão Número:** 0155334 - 2024

**CPF/CNPJ Raiz:** 09.593.438/

**Contribuinte:** BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA

**Liberação:** 06/02/2024

**Validade:** 04/08/2024

**Tributos Abrangidos:** Imposto Sobre Serviços - ISS  
Taxa de Fiscalização de Localização Instalação e Funcionamento  
Taxa de Fiscalização de Anúncio - TFA  
Taxa de Fiscalização de Estabelecimento - TFE  
Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS (incidência a partir de Jan/2011)  
Imposto Sobre Transmissão de Bens Imóveis - ITBI

**Unidades Tributárias:**

CCM 4.064.707-2- Início atv :19/03/2010 (AV SAO MIGUEL, 05360 - CEP: 03870-100 - Cancelado em: 20/12/2010)

CCM 4.230.176-9- Início atv :20/12/2010 (R CACHOEIRA DOS INDIOS, 305 - CEP: 03818-110 )

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente aos créditos tributários inscritos e não inscritos na Dívida Ativa abrangidos por esta certidão, até a presente data é: **REGULAR.**

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/>.  
Qualquer rasura invalidará este documento.

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Instrução Normativa SF/SUREM nº 3, de 6 de abril de 2015, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 10:43:47 horas do dia 26/03/2024 (hora e data de Brasília).

**Código de Autenticidade:** 1E73D023

**A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda <http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf>**

Assinado por 1 pessoa: LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.doc.com.br/verificacao/07AZ-AC7A-F7AC-0250> e informe o código 07AZ-AC7A-F7AC-0250





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 07A2-AC7A-F7AC-0250

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 26/03/2024  
11:40:29 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/07A2-AC7A-F7AC-0250>

**Proc. Administrativo 13- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 26/03/2024 às 11:38:47

Segue anexo o contrato social da empresa Bio Advance Diagnosticos Ltda.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

contrato\_social.pdf

ORGANIZAÇÃO

DE CONTABILIDADE S/S.  
CRC/SP nº 2SP003270/O-0

---

**ALTERAÇÃO CONSOLIDADA DE CONTRATO SOCIAL**  
**DE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**


---

**BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA**

NIRE: 35.227.468.677

CCM: 4.230.176-9

CNPJ: 09.953.438/0001-03

I.Estadual: 147.819.309.118

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, os abaixo assinados **ARNALDO CASÉ DE CASTRO**, brasileiro, casado, no regime de comunhão parcial de bens, nascido em 05/10/1971 na cidade e Estado de São Paulo, empresário, farmacêutico, com registro no CRF-SP sob nº 34.453, portador da cédula de Identidade RG nº 19.448.708-8 SSP/SP e CPF nº 126.337.768-84, **PATRICIA CARVALHO CASÉ**, brasileira, nascida em 01/01/1975, na cidade e Estado de São Paulo, casada no regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora do CPF/MF nº 249.972.478-12 e da cédula de identidade RG nº 23.301.922-4/SSP-SP, ambos residentes e domiciliados na Av. Melchert, nº 985, apto 142, Chacara Seis de Outubro, Cep 03508-000, na cidade e estado de São Paulo e **GUSTAVO HENRIQUE CARVALHO CASÉ DE CASTRO**, brasileiro, casado, no regime de comunhão parcial de bens, nascido em 05/06/1997 na cidade e Estado de São Paulo, empresário, portador da cédula de Identidade RG nº 38.701.772-0 SSP/SP e CPF nº 478.249.028-38, residente e domiciliado na Rua Jaboticabal, nº 456, apto 31, Vila Bertioga, Cep 03188-000, na cidade e estado de São Paulo; únicos sócios componentes da sociedade que gira nesta praça sob a denominação empresarial "**BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA**", com sede na Rua Cachoeira dos Índios, nº 305, Vila Cisper, Cep 03818-110, na cidade e Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 09.953.438/0001-03, e com contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) sob o NIRE nº 35.227.468.677 em sessão de 11/04/2013 e última alteração arquivada sob número 475.871/22-4 em sessão de 15/09/2022, resolvem assim procederem alterações nos mesmos, mediante as cláusulas e condições seguintes:

---

 RUA RUI PIROZZELLI, 47 – CEP 03811-020 – ERMELINO MATARAZZO – SÃO PAULO – SP  
 ☎ 2943-7699 - ✉ jonel@jonel.com.br  
 VISITE NOSSO SITE: www.jonel.com.br



### CLÁUSULA PRIMEIRA

A sócia PATRICIA CARVALHO CASÉ, acima qualificada, possuidora de um total de 98.000 (noventa e oito mil) quotas sociais, no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, cede e transfere, como de fato cedido e transferido tem, 82.000 (oitenta e duas mil) quotas sociais, no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma ao sócio remanescente, ARNALDO CASÉ DE CASTRO, acima qualificado; pelo qual a sócia cedente recebe neste ato o valor nominal de suas quotas ora cedidas em boa moeda corrente nacional, dando e recebendo junto ao cessionário, plena, geral, e rasa quitação, nada tendo a reclamar, seja a que título for, permanecendo na sociedade.

### CLÁUSULA SEGUNDA

O capital social é de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) divididos em 200.000 (duzentas mil) quotas sociais no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizados neste ato pelos sócios em boa moeda corrente nacional, ficando assim distribuído entre os mesmos:

SÓCIOS	%	QUOTAS	VALOR
ARNALDO CASÉ DE CASTRO	90	180.000	R\$ 180.000,00
PATRICIA CARVALHO CASÉ	8	16.000	R\$ 16.000,00
GUSTAVO HENRIQUE CARVALHO CASÉ DE CASTRO	2	4.000	R\$ 4.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>200.000</b>	<b>R\$ 200.000,00</b>

§ Único: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, haja vista a total integralização do Capital Social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002 do Novo Código Civil.

### CLÁUSULA TERCEIRA

A administração da sociedade caberá a todos os sócios, agindo e assinando em conjunto ou isoladamente, com poderes e atribuições de realizarem todas as operações para a consecução de seu objeto social, representando a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente. Os administradores ficam autorizados a usarem o nome empresarial, vedado, no entanto, o uso em atividades estranhas ao interesse social ou assumirem obrigações, em nome da sociedade ou de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens móveis e imóveis da sociedade, sem autorização dos demais sócios.

**§ Único:** A administração e a representação da sociedade no tocante aos negócios farmacêuticos, em juízo ou fora dele, será exercida de forma isolada pelo responsável técnico ARNALDO CASÉ DE CASTRO, acima qualificado.

### CLÁUSULA QUARTA

À vista da modificação ora ajustada, **consolida-se** o contrato social, com a seguinte redação e cláusulas:

**1ª** A sociedade girará sob o nome empresarial de

**“BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA”**

**2ª** A sociedade terá sua sede na Rua Cachoeira dos Índios, nº 305, Vila Cisper, Cep 03818-110, na cidade e Estado de São Paulo.

**3ª** O objeto social é de: Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar, laboratórios e Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral sem especialização definida.

**4ª** O capital social é de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) divididos em 200.000 (duzentas mil) quotas sociais no valor nominal de R\$1,00 (um real)

RUA RUI PIROZZELLI, 47 – CEP 03811-020 – ERMELINO MATARAZZO – SÃO PAULO – SP

☎ 2943-7699 - ✉ jonel@jonel.com.br

VISITE NOSSO SITE: [www.jonel.com.br](http://www.jonel.com.br)

cada uma, totalmente integralizados neste ato pelos sócios em boa moeda corrente nacional, ficando assim distribuído entre os mesmos:

SÓCIOS	%	QUOTAS	VALOR
ARNALDO CASÉ DE CASTRO	90	180.000	R\$ 180.000,00
PATRICIA CARVALHO CASÉ	8	16.000	R\$ 16.000,00
GUSTAVO HENRIQUE CARVALHO CASÉ DE CASTRO	2	4.000	R\$ 4.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>200.000</b>	<b>R\$ 200.000,00</b>

**§ Único:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, haja vista a total integralização do Capital Social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002 do Novo Código Civil.

**5ª** O prazo de duração da sociedade é indeterminado.

**6ª** A administração da sociedade caberá a todos os sócios, agindo e assinando em conjunto ou isoladamente, com poderes e atribuições de realizarem todas as operações para a consecução de seu objeto social, representando a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente. Os administradores ficam autorizados a usarem o nome empresarial, vedado, no entanto, o uso em atividades estranhas ao interesse social ou assumirem obrigações, em nome da sociedade ou de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens móveis e imóveis da sociedade, sem autorização dos demais sócios.

**§ Único:** A administração e a representação da sociedade no tocante aos negócios farmacêuticos, em juízo ou fora dele, será exercida de forma isolada pelo responsável técnico ARNALDO CASÉ DE CASTRO, acima qualificado.

**7ª** Fica facultado aos administradores nomearem procurador(es) para um período determinado, nunca excedente a um ano, devendo o instrumento de procuração especificar os atos a serem praticado pelos procuradores.



**8ª** Os sócios, no exercício da administração da sociedade, poderão ter o direito a uma retirada mensal a título de “**Pró-labore**” e/ou “**dividendos**”, de acordo com a legislação vigente e a conveniência da empresa.

**§ Primeiro:** Os valores de retirada de Pró-labore ou dividendos serão determinados mensalmente de acordo com a capacidade financeira da sociedade e os resultados apurados pela mesma.

**§ Segundo:** Os sócios poderão abster-se da retirada de Pró-labore mensalmente, podendo usufruir desta retirada quando necessário.

**9ª** As deliberações dos sócios serão tomadas em reuniões, devendo a convocação ser feita através de quaisquer meios disponíveis, ficando dispensada a convocação se todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, que estavam ciente do local, data, hora e ordem do dia. Se todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto da reunião, ficará também dispensada a sua realização.

**10ª** As quotas são indivisíveis em relação à sociedade e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento de todos os sócios, aos quais fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para sua aquisição, se postas a venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

**11ª** No caso de um dos sócios desejar retirar-se da sociedade, deverá notificar aos outros, por escrito, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, e seus haveres, apurados em balanço especial, serão pagos em 20 (vinte) prestações iguais e sucessivas, vencendo-se a primeira após 60 (sessenta) dias da data do balanço especial.

**12ª** Em caso de falecimento de um dos sócios, a sociedade não se dissolverá, podendo os sócios remanescentes admitirem novo sócio e, os

haveres líquidos apurados em balanço serão pagos aos herdeiros do “de cujus” nos prazos previstos na cláusula 11ª; Caso não haja interesse na continuidade do negócio, a sociedade ficará extinta, ficando o sócio remanescente no cargo de liquidante, pagando-se para cada parte e herdeiros do “de cujus” os haveres que foram apurados na forma acima.

**§ Único:** O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação ao seu sócio.

**13ª** Ao término de cada exercício social, em 31 de Dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo a elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

**§ Único:** Os lucros ou prejuízos apurados serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de sua participação no capital social, ou através de acordo firmado entre os mesmos, distintamente da participação no quadro societário.

**14ª** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios, em reunião convocada e realizada de acordo com as regras da CLAUSULA 9ª, deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

**15ª** Segundo remissão ao artigo 997, determinada pelo artigo 1.054, ambos da Lei 10.406/2002, fica expresso que os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

**16ª** Fica eleito o foro desta Comarca de São Paulo/SP para qualquer ação fundada nesta alteração consolidada de contrato social, com exclusão expressa de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

**17ª** As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre a presente alteração consolidada de contrato social, serão supridas ou resolvidas com a

regência supletiva pelas normas da Lei das Sociedades por Ações, e noutras disposições legais que lhes forem aplicáveis.


**18ª** Os administradores declaram, sob as penas de lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa de concorrência, contra as relações de consumo, fé publica ou a propriedade.

E, por se acharem em perfeito acordo em tudo quanto neste instrumento foi lavrado, obrigam-se a cumprir a presente alteração, assinando-a na presença de 02 (duas) testemunhas, em 03 (três) vias de igual forma e teor.

São Paulo, 27 de Novembro de 2.023.

Testemunhas:

  
Leandro de Carvalho Lisboa  
RG nº 27.040.546-X SSP/SP

  
Adriana de Carvalho Lisboa  
R.G nº. 25.334.952-7/SSP-SP

  
ARNALDO CASÉ DE CASTRO

  
PATRICIA CARVALHO CASÉ

  
GUSTAVO HENRIQUE CARVALHO CASÉ DE CASTRO

**Proc. Administrativo 14- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 26/03/2024 às 11:46:36

Anexo as autenticidades dos documentos da empresa Bio Advance Diagnosticos Ltda.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

autenticidades\_doc\_Bio\_2\_.pdf



# Confirmação da Autenticidade de Certidões

## Resultado da Confirmação de Autenticidade de Certidão

CNPJ: 09.593.438/0001-03

Código de Controle: 7631.0B4F.A4D0.BBDB

Data da Emissão: 14/12/2023

Hora da Emissão: 11:36:46

Tipo Certidão: Negativa

Certidão Negativa emitida em 14/12/2023, com validade até 11/06/2024.

[Página Anterior \(/Servicos/certidaointernet/PJ/Autenticidade/Voltar\)](/Servicos/certidaointernet/PJ/Autenticidade/Voltar)

[Nova consulta \(/Servicos/certidaointernet/PJ/Autenticidade/Confirmar\)](/Servicos/certidaointernet/PJ/Autenticidade/Confirmar)



# Histórico do Empregador

O Histórico do Empregador apresenta os registros dos CRF concedidos nos últimos 24 meses, conforme Manual de Orientações Regularidade do Empregador.

**Inscrição:** 09.593.438/0001-03

**Razão social:** BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA EPP

**Nome fantasia:** BIO ADVANCE

Data de Emissão/Leitura	Data de Validade	Número do CRF
16/03/2024	16/03/2024 a 14/04/2024	2024031602382910192150
26/02/2024	26/02/2024 a 26/03/2024	2024022604323842077334
07/02/2024	07/02/2024 a 07/03/2024	2024020719543816699282
19/01/2024	19/01/2024 a 17/02/2024	2024011907145317958960
31/12/2023	31/12/2023 a 29/01/2024	2023123101532746409373
12/12/2023	12/12/2023 a 10/01/2024	2023121220012026963661
23/11/2023	23/11/2023 a 22/12/2023	2023112307564957655920
04/11/2023	04/11/2023 a 03/12/2023	2023110402315070847947
16/10/2023	16/10/2023 a 14/11/2023	2023101606274270727898
27/09/2023	27/09/2023 a 26/10/2023	2023092709112419420355
08/09/2023	08/09/2023 a 07/10/2023	2023090820233890546670
20/08/2023	20/08/2023 a 18/09/2023	2023082002293960029432
01/08/2023	01/08/2023 a 30/08/2023	2023080120233902228080
13/07/2023	13/07/2023 a 11/08/2023	2023071320211768581726
24/06/2023	24/06/2023 a 23/07/2023	2023062402463619743645
05/06/2023	05/06/2023 a 04/07/2023	2023060501483635534521
17/05/2023	17/05/2023 a 15/06/2023	2023051702245899480742
28/04/2023	28/04/2023 a 27/05/2023	2023042802073876844540
09/04/2023	09/04/2023 a 08/05/2023	2023040901423168094669
21/03/2023	21/03/2023 a 19/04/2023	2023032102151273075500
02/03/2023	02/03/2023 a 31/03/2023	2023030202205153748789
11/02/2023	11/02/2023 a 12/03/2023	2023021102071325769498
23/01/2023	23/01/2023 a 21/02/2023	2023012302010375992880
04/01/2023	04/01/2023 a 02/02/2023	2023010402005392377723
16/12/2022	16/12/2022 a 14/01/2023	2022121602242709181240
27/11/2022	27/11/2022 a 26/12/2022	2022112701531060459900
08/11/2022	08/11/2022 a 07/12/2022	2022110802265583727747
20/10/2022	20/10/2022 a 18/11/2022	2022102016211669702523
01/10/2022	01/10/2022 a 30/10/2022	2022100101080246642191
12/09/2022	12/09/2022 a 11/10/2022	2022091200563913605282

<b>Data de Emissão/Leitura</b>	<b>Data de Validade</b>	<b>Número do CRF</b>
24/08/2022	24/08/2022 a 22/09/2022	2022082401091004220030
05/08/2022	05/08/2022 a 03/09/2022	2022080501272683314003
17/07/2022	17/07/2022 a 15/08/2022	2022071700540425239029
28/06/2022	28/06/2022 a 27/07/2022	2022062801102102878595
09/06/2022	09/06/2022 a 08/07/2022	2022060901042317191226
21/05/2022	21/05/2022 a 19/06/2022	2022052101091832455958
02/05/2022	02/05/2022 a 31/05/2022	2022050200472309701509
13/04/2022	13/04/2022 a 12/05/2022	2022041301293987577099

Resultado da consulta em 26/03/2024 11:21:09

Voltar



**PREFEITURA DE  
SÃO PAULO**  
FAZENDA

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

**Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Mobiliários**

**Certidão Número:** 0155334 - 2024

**CPF/CNPJ Raiz:** 09.593.438/

**Contribuinte:** BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA

**Liberação:** 06/02/2024

**Validade:** 04/08/2024

**Tributos Abrangidos:** Imposto Sobre Serviços - ISS  
Taxa de Fiscalização de Localização Instalação e Funcionamento  
Taxa de Fiscalização de Anúncio - TFA  
Taxa de Fiscalização de Estabelecimento - TFE  
Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS (incidência a partir de Jan/2011)  
Imposto Sobre Transmissão de Bens Imóveis - ITBI

**Unidades Tributárias:**

CCM 4.064.707-2- Início atv :19/03/2010 (AV SAO MIGUEL, 05360 - CEP: 03870-100 - Cancelado em: 20/12/2010)

CCM 4.230.176-9- Início atv :20/12/2010 (R CACHOEIRA DOS INDIOS, 305 - CEP: 03818-110 )

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente aos créditos tributários inscritos e não inscritos na Dívida Ativa abrangidos por esta certidão, até a presente data é: **REGULAR.**

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/>.  
Qualquer rasura invalidará este documento.

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Instrução Normativa SF/SUREM nº 3, de 6 de abril de 2015, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 11:25:00 horas do dia 26/03/2024 (hora e data de Brasília).

**Código de Autenticidade:** 1E73D023

**A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda <http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf>**



## Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

### Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 09.593.438/0001-03

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 24030874431-26  
Data e hora da emissão 26/03/2024 10:39:14  
Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio [www.pfe.fazenda.sp.gov.br](http://www.pfe.fazenda.sp.gov.br)



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 09.593.438/0001-03

Certidão nº: 20228595/2024

Expedição: 25/03/2024, às 17:18:28

Validade: 21/09/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **09.593.438/0001-03**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

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

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

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



## TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

### Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 26/03/2024 10:37:50

#### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA**  
CNPJ: **09.593.438/0001-03**

#### Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**  
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**  
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



**Proc. Administrativo 15- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 26/03/2024 às 12:01:54

Segue anexo a certidão de falência e concordata da empresa Bio Advance Diagnosticos Ltda.

**Anexos:**

Certidao\_TJSP.pdf



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

**CERTIDÃO Nº: 9594899**

**FOLHA: 1/1**

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

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

**CERTIFICA E DÁ FÉ** que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 25/03/2024, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: \*\*\*\*\*

**BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA**, CNPJ: 09.593.438/0001-03, conforme indicação constante do pedido de certidão.\*\*\*\*\*

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

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

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

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

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

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 26 de março de 2024.

**PEDIDO Nº:**

**0074118766**



**Proc. Administrativo 16- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEAJ-PGM-PROC3 - Procuradoria 3 - A/C Thais R.

**Data:** 26/03/2024 às 14:07:17

Boa tarde! Face ao disposto no art. 72, inciso III da Lei nº 14133/2021 e suas atualizações, encaminho o processo para a Secretaria Municipal de Assuntos Jurídicos para parecer sobre a contratação por Dispensa Licitação, com fundamento no inciso VIII do art. 75, da Lei nº 14.133/2021, a favor de Bio Advance Diagnósticos Ltda, referente à aquisição de testes para Covid-19 para atender a Secretaria Municipal de Saúde.

—  
—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

memo\_dispensa\_teste\_covid\_3\_.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Rosemeire Vieira Dos Santo...	26/03/2024 14:10:11	1Doc ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **AC09-ACD8-1B0A-8342**



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

Estado de São Paulo

[www.cajati.sp.gov.br](http://www.cajati.sp.gov.br) - [compras@cajati.sp.gov.br](mailto:compras@cajati.sp.gov.br)

Divisão de Licitações e Contratos

(13) 3854-8700

[compras@cajati.sp.gov.br](mailto:compras@cajati.sp.gov.br)



## PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 167/2024 1DOC

Face ao disposto no art. 72, inciso III da Lei nº 14133/2021 e suas atualizações, encaminho o processo para a Secretaria Municipal de Assuntos Jurídicos para parecer sobre a contratação por Dispensa Licitação, com fundamento no inciso VIII do art. 75, da Lei nº 14.133/2021, a favor de **Bio Advance Diagnosticos Ltda**, referente à Aquisição de teste rápido de Covid-19, para a Secretaria Municipal de Saúde, em caráter emergencial. A empresa a ser contratada atende aos requisitos de habilitação e os preços por ela ofertados são compatíveis com os preços praticados no mercado.

Cajati/SP, 26 de março de 2024.

**ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS**  
Diretora do Departamento de Suprimentos

Assinado por 1 pessoa: ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/AC09-ACD8-1B0A-8342> e informe o código AC09-ACD8-1B0A-8342





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: AC09-ACD8-1B0A-8342

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 26/03/2024 14:10:09 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/AC09-ACD8-1B0A-8342>

## Proc. Administrativo 17- 167/2024

**De:** Thais R. - SEAJ-PGM-PROC3

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Lucielen C.

**Data:** 26/03/2024 às 14:28:38

**Setores envolvidos:**

GAB, SEFIT, SMS, SEADM-DESUP, SEAJ-PGM-PROC3, SMS-DGS-DAIS

### **Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para a Secretaria Municipal de Saúde.**

Prezada,

Trata-se de solicitação de Parecer Jurídico para atendimento ao disposto no artigo 72, III da Lei Federal 14.133/2021 para homologação da dispensa que tem por objeto a “*Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para a Secretaria Municipal de Saúde*”.

O Procedimento de contratação foi iniciado por solicitação da Secretaria Municipal de Saúde (Memorando nº 4.541/2024), a autoridade requisitante justifica a necessidade em virtude da situação de emergência de saúde pública decretada no Município de Cajati.

A cotação encontra-se no Despacho 1. Há requisição de compras (Despacho 3), há reserva de dotação na ficha 452 (Despacho 5), declaração e autorização para contratação (Despacho 11).

A documentação das empresas encontra-se nos Despachos 12 a 15.

É o relatório.

Inicialmente verifica-se que os procedimentos foram respeitados, a dispensa pautou-se no artigo 75, VIII ante a situação de emergência de saúde pública decretada pelo Município.

Outrossim, após a análise das documentações e da proposta apresentada pela interessada **BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA**, ela foi declarada vencedora.

Pelo exposto, nos limites da análise jurídica, **opino pela possibilidade jurídica da homologação da dispensa eletrônica.**

—  
**Thais Novaes Ribeiro**

*Procuradora Geral do Município*



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: CEDE-DFE5-F9C2-77DE

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ THAIS NOVAES RIBEIRO (CPF 411.XXX.XXX-90) em 26/03/2024 14:28:44 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/CEDE-DFE5-F9C2-77DE>



**Proc. Administrativo 18- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** GAB - Gabinete do Prefeito - A/C Luiz K.

**Data:** 26/03/2024 às 15:10:52

Boa tarde!

Anexo para assinatura digital a ratificação da Dispensa em conformidade com o inciso 72 da Lei Federal 14133/2021.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

ratificacao\_\_\_dispensa\_\_\_Bio\_.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Luiz Henrique Koga	26/03/2024 16:03:22	1Doc LUIZ HENRIQUE KOGA CPF 087.XXX.XXX-13

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **37FE-3FAF-1596-D91A**



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

*Estado de São Paulo*

[www.cajati.sp.gov.br](http://www.cajati.sp.gov.br) - [compras@cajati.sp.gov.br](mailto:compras@cajati.sp.gov.br)

Divisão de Licitações e Contratos

(13) 3854-8700

[compras@cajati.sp.gov.br](mailto:compras@cajati.sp.gov.br)



## PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 167/2024 1DOC

DISPENSO, com fundamento no inciso VIII do art. 75, da Lei nº 14133/2021, a favor de, **Bio Advance Diagnosticos Ltda** referente à aquisição de testes de Covid 19, para a Secretaria Municipal de Saúde, em caráter emergencial, no valor total de R\$ 34.000,00 (trinta e quatro mil reais), face ao disposto no parágrafo único do artigo 72 da Lei Federal nº 14133/2021, vez que o processo encontra-se devidamente instruído

Publique-se.

Cajati/SP, 26 de março de 2024.

**LUIZ HENRIQUE KOGA**  
Prefeito Municipal

Assinado por 1 pessoa: LUIZ HENRIQUE KOGA  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/37FE-3FAF-1596-D91A> e informe o código 37FE-3FAF-1596-D91A





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 37FE-3FAF-1596-D91A

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ LUIZ HENRIQUE KOGA (CPF 087.XXX.XXX-13) em 26/03/2024 16:03:20 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/37FE-3FAF-1596-D91A>

**Proc. Administrativo 19- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 27/03/2024 às 08:53:49

Anexo aos autos a publicação da ratificação da dispensa licitação no Mural do Paço da Prefeitura do Município de Cajati - SP.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

public\_mural.pdf

**PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 167/2024 1DOC**

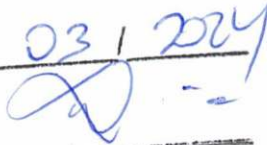
DISPENSO, com fundamento no inciso VIII do art. 75, da Lei nº 14133/2021, a favor de,  
**Bio Advance Diagnosticos Ltda** referente à aquisição de testes de Covid 19, para a Secretaria Municipal de Saúde, em caráter emergencial, no valor total de R\$ 34.000,00 (trinta e quatro mil reais), face ao disposto no parágrafo único do artigo 72 da Lei Federal nº 14133/2021, vez que o processo encontra-se devidamente instruído

Publique-se.

Cajati/SP, 26 de março de 2024.

**LUIZ HENRIQUE KOGA**  
Prefeito Municipal

Publicado no Mural

em 26 / 03 / 2024  
  
Responsável



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 37FE-3FAF-1596-D91A

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ LUIZ HENRIQUE KOGA (CPF 087.XXX.XXX-13) em 26/03/2024 16:03:20 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/37FE-3FAF-1596-D91A>

**Proc. Administrativo 20- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 27/03/2024 às 08:55:15

Anexo aos autos a publicação da ratificação da dispensa no Diário Oficial do Município de Cajati - SP.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**

*Agente administrativo*

**Anexos:**

Diario\_Oficial\_publicacao.pdf





### Prefeitura Do Município De Cajati

<b>Departamento de Fiscalização Tributária e Arrecadação</b>	
Arrecadação .....	2
Notificação .....	2
<b>Departamento de Suprimentos</b>	
Aviso .....	4
Ratificação .....	6
<b>Divisão de Gestão de Pessoas e Folha de Pagamento</b>	
.....	8
Edital de Concurso e Processo Seletivo .....	8
<b>Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas</b>	
Pessoas .....	10
Legislação .....	10

### Expediente

Produção editorial: **DIÁRIO OFICIAL**.

Este documento é veiculado exclusivamente na forma eletrônica.

### Acervo

Esta e outras edições poderão ser consultadas no seguinte endereço eletrônico:

[www.cajati.sp.gov.br/diario-oficial-eletronico](http://www.cajati.sp.gov.br/diario-oficial-eletronico)

As consultas são gratuitas e não necessitam de cadastros

### Entidades

#### Prefeitura Do Município De Cajati

CNPJ: 64.037.815/0001-28

Telefone: (13) 3854-8700

Celular:

E-mail: [administracao@cajati.sp.gov.br](mailto:administracao@cajati.sp.gov.br)

Praça do Paço Municipal, nº 10 - Centro - CEP: 11950-000

Cajati - SP

Site: [cajati.sp.gov.br](http://cajati.sp.gov.br)



## Prefeitura Do Município De Cajati

### Departamento de Suprimentos

#### Ratificação



### PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

Estado de São Paulo

[www.cajati.sp.gov.br](http://www.cajati.sp.gov.br) - [compras@cajati.sp.gov.br](mailto:compras@cajati.sp.gov.br)

Divisão de Licitações e Contratos

(13) 3854-8700

[compras@cajati.sp.gov.br](mailto:compras@cajati.sp.gov.br)



#### PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 167/2024 1DOC

DISPENSO, com fundamento no inciso VIII do art. 75, da Lei nº 14133/2021, a favor de, **Bio Advance Diagnosticos Ltda** referente à aquisição de testes de Covid 19, para a Secretaria Municipal de Saúde, em caráter emergencial, no valor total de R\$ 34.000,00 (trinta e quatro mil reais), face ao disposto no parágrafo único do artigo 72 da Lei Federal nº 14133/2021, vez que o processo encontra-se devidamente instruído

Publique-se.

Cajati/SP, 26 de março de 2024.

**LUIZ HENRIQUE KOGA**  
Prefeito Municipal





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 37FE-3FAF-1596-D91A

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ LUIZ HENRIQUE KOGA (CPF 087.XXX.XXX-13) em 26/03/2024 16:03:20 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/37FE-3FAF-1596-D91A>

**Proc. Administrativo 21- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 27/03/2024 às 13:56:07

Anexo aos autos a publicação da ratificação da Dispensa no Jornal Gazeta SP.

—

**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

public\_gazeta.pdf



Publique em jornal de grande circulação.

PIRACICABANA

Table with financial data for Piracicabana S.A. including Balancos patrimoniais, Demonstrações das demonstrações dos resultados, and Demonstrações dos fluxos de caixa.

Demônstrações Financeiras com Exercícios Findos em 31 de dezembro de 2023 e 2022

Table showing financial results for 2022 and 2023, including items like Receita líquida, Custos, Lucro bruto, and Resultado líquido do exercício.

1. Informações sobre a Companhia

1. Informações sobre a Companhia: A Viação Piracicabana S.A., ("Companhia") é uma sociedade anônima de capital fechado, do Grupo Comper, com sede social localizada na Estrada Antônio Abdala, 235 - Jardim Califórnia, Piracicaba, no Estado de São Paulo.

2. Apresentação das demonstrações financeiras

2. Apresentação das demonstrações financeiras: As demonstrações financeiras foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, em conformidade com os Pronunciamentos, Interpretações e Orientações do Comitê de Pronunciamentos Contábeis (CPC) e as normas internacionais de relatório financeiro da International Financial Reporting Standards (IFRS).

de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, em conformidade com os Pronunciamentos, Interpretações e Orientações do Comitê de Pronunciamentos Contábeis (CPC) e as normas internacionais de relatório financeiro da International Financial Reporting Standards (IFRS).

Table with financial summary for 2022 and 2023, including items like Saldo em 31 de dezembro de 2021, Resultado líquido do exercício, and Saldo em 31 de dezembro de 2022.

Table with financial summary for 2022 and 2023, including items like Saldo em 31 de dezembro de 2021, Resultado líquido do exercício, and Saldo em 31 de dezembro de 2022.

Paulo Sérgio Coelho Diretor

Kelly C. Tonin Damasceno Contadora

Maria Zélia R. S. França Diretora

Ligue já: 11. 3729-6600

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAQUARA

CONVOCAÇÃO SESSÃO PÚBLICA CONCORRÊNCIA 04/2024 PROCESSO LICITATÓRIO N.º 5165/2024

Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA EXECUÇÃO DA OBRA DE ILUMINAÇÃO DA CICLOVIA, LOCALIZADA NA AVENIDA ALBERTO TOLUI, CAMPOS VILLE, ARAQUARA, CONFORME MEMORIAL DESCRITIVO.

Abertura do Envelope nº 01 - Proposta. Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA EXECUÇÃO DA OBRA DE ILUMINAÇÃO DA CICLOVIA, LOCALIZADA NA AVENIDA ALBERTO TOLUI, CAMPOS VILLE, ARAQUARA, CONFORME MEMORIAL DESCRITIVO.

Edson Santos da Silva Agente de Contratação

PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDRO DE TOLEDO/SP

AVISO DE SUSPENSÃO DE LICITAÇÃO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2024 PROCESSO DE COMPRA Nº 19/2024.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE CONJUNTO HOSPITAL DO MANDUAQUI NÚCLEO DE COMPRAS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE CONJUNTO HOSPITAL DO MANDUAQUI NÚCLEO DE COMPRAS

EDITAL DE CONVOCAÇÃO ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA

Associação dos Procuradores do Município de São Paulo, no uso das atribuições previstas no inciso II, no art. 20, combinado com o parágrafo 1º do art. 11 do Estatuto Social, convoca todos os Associados para a Assembleia Geral Ordinária que se realizará no dia 22 de abril de 2024, segunda-feira, às 13:30 horas.

EDITAL DE PRIMEIRO PÚBLICO LEILÃO E INTIMAÇÃO

SAO BERNARDO DO CAMPO/SP. Edital de primeiro público leilão e intimação para venda de imóvel urbano de 64.734 metros quadrados.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI

PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 167/2024 1DOC. Dispensa, com fundamento no inciso VIII do art. 75, da Lei nº 14133/2021, a favor de Bio Advance Diagnósticos Ltda referente à aquisição de testes de Covid 19.

Cajati/SP, 26 de março de 2024.

Luiz Henrique Koga Prefeito Municipal

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI

EDITAL DE CONVOCAÇÃO. Luiz Henrique Koga, Prefeito do Município de Cajati, Estado de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei, resolve CONVOCAR para tomar posse em cargo público a partir desta data, conforme aprovação no Concurso Público nº 001/19.

Luiz Henrique Koga Prefeito do Município de Cajati

EDITAL DE CIENCIA DE LEILAO

Contrato 81864000007. Pelo presente edital e para ciência do(s) interessado(s), que se encontra(m) em lugar incerto e não sabido, ou oculto(r) ou recusar(m) o recebimento, vimos Cientificar o(s) mutatório(s) abaixo, devido decurso de prazo para purgação de débito, dando prosseguimento a realização da hasta pública do IMÓVEL: AVENIDA NUNO MARQUES PEREIRA, Nº 110, APARTAMENTO Nº 21, LOCALIZADO NO 2º ANDAR DO BLOCO D, CONDOMÍNIO PARQUE DAS FLORES, DO JARDIM CLARICE, NO 29º SUBDISTRITO SANTO AMARO, SÃO PAULO/SP.

Publique em jornal de grande circulação.

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO RIBEIRA E LITORAL SUL

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO VALE DO RIBEIRA E LITORAL SUL - CONSUAUDE torna público Despacho do Diretor Superintendente, de 26/03/2024, HOMOLOGANDO o Processo Seletivo Simplificado para preenchimento de vagas, em caráter emergencial e por prazo determinado, para a função de Médico Angiologista e Cirurgista Vasculr 24h/s, Médico Cirurgião Geral 24h/s, Médico Neurocirurgião 36h/s e Médico Neurocirurgião 40h/s, conforme Edital CONSUAUDE publicado em 07 de Março de 2024 e Ata de Julgamento com classificação final.

LISTA DE CANDIDATOS CLASSIFICADOS

- MÉDICO ANGIOLOGISTA E CIRURGIA VASCULAR - 24 h/s
1º ELSON FERNANDO DA CUNHA BANISKI
2º AMANDA FRANCO DE SOUSA ALMEIDA

MÉDICO CIRURGIÃO GERAL - 24 h/s

- 1º RAFAELLI YAMAMOTO DOS SANTOS
2º IGOR RAFAEL MATHIAS VALEJO
3º VINÍCIUS LEAL GERVÁSIO

MÉDICO NEUROCIURGIÃO

OBS: NÃO HOUE INSCRITOS

Maiores informações poderão ser obtidas junto ao Serviço de Pessoal do CONSUAUDE, das 09:00 às 16:00 horas.

Parquera-Açu, 25 de março de 2024. Wilber Rossini Diretor Superintendente

Publique em jornal de grande circulação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ITAOCA

RE-RATIFICAÇÃO DO EDITAL. Processo 009/2024 - Concorrência sob nº 002/2024. Prefeitura do Município de Itioca/SP torna público aos interessados na licitação modalizada Concorrência nº 002/2024, de forma Presencial, conforme art. 176 e art. 17 §5º da Lei 14.133/21.

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIOLÂNDIA

AVISO DE LICITAÇÃO CONCORRÊNCIA Nº 002/2024 e PROCESSO Nº 029/2024 Prefeitura Municipal de Riolândia, Estado de São Paulo, torna público para conhecimento dos interessados, que fará realizar, na modalidade Concorrência, sob nº 002/2024, tipo menor preço do lote, para a contratação de empresa especializada em execução de obras, para construção de sanitários e implantação de esculturas e playground nos Sistemas de Lazer D, C e A do Município de Riolândia/SP.

EDITAL DE INTIMAÇÃO, PRAZO DE 20 DIAS, PROCESSO Nº 0016398-19.2023.8.26.0001

À Dra. Ariane de Fátima Alves Dias Pukauskis Simoni, Juíza de Direito da 1ª Vara Cível do Foro Regional de Santana/SP, na forma da lei, etc. Faz saber a COREM IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/ME nº 11.972.636/0001-11 que CASH LIDDER FOMENTO MERCANTIL E SERVIÇO EIRELI moveu uma Ação de Procedimento Monitoria ora em fase de Cumprimento de Sentença.

EDITAL DE CITAÇÃO - PRAZO DE 20 DIAS, PROCESSO Nº 20104254-25.2018.8.26.0009

FOU DE TABOÃO DA SERRA, Estado de São Paulo, Dr. Luiz Henrique Lorey, na forma da Lei, FAZ SABER A B&G OPERAÇÕES LTDA - ME que lhe foi proposta uma Ação de Despedimento por Falta de Pagamento Cumulado Com Cobrança por parte de Nizoda Brantia Moraes referente contrato de locação celebrado entre as partes em 15/04/2018 tendo por objeto a locação de 02 salas comerciais situadas na Estrada Municipal nº 2008 - COIMBENS 6A e 605 - 6º andar, no Edifício Metropolitan - Jardim Wanda - Taboão da Serra/SP, onde a requerida abandonou os imóveis, deixando de pagar os aluguéis vencidos desde outubro de 2017. Encontrando-se o réu em lugar incerto, foi determinada a CITAÇÃO por EDITAL, para os atos e termos da ação proposta e para que, no prazo de quinze dias úteis, faça juízo após o decurso do prazo do presente edital, e apresente resposta. Não sendo contestada a ação, será considerada veraz, caso em que será nomeado curador especial. Nada mais. Dado e passado nesta cidade de Taboão da Serra, aos 11 de março de 2024.

EDITAL DE INTIMAÇÃO - PRAZO DE 20 DIAS, PROCESSO Nº 0000039-30.2024.8.26.0001

A MM. Juíza Diretora de Direito de Salto, Estado de São Paulo, Dr. FAZ SABER A SANDRA MOREIRA PELLEGRINI, CPF nº 92.222.626-9, que por seu Juízo, temia após o Cumprimento de Sentença, movida por Celso Henrique de Moraes, sobre o contrato de prestação de serviços, firmado em 15/04/2017, no valor de R\$ 10.740,71 (juízo/2023), oriundo de dívidas locatícias a saber: o sem lugar incerto e não sabido, nos termos do artigo 513 § 2º, IV do CPC, foi determinada a INTIMAÇÃO por EDITAL, para que, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, faça juízo após o decurso do prazo do presente edital, e apresente resposta. Não sendo contestada a ação, será considerada veraz, caso em que será nomeado curador especial. Nada mais. Dado e passado nesta cidade de Taboão da Serra, aos 11 de março de 2024.

EDITAL DE CITAÇÃO - PRAZO DE 20 DIAS, PROCESSO Nº 0013664-44.2021.8.26.0526

A MM. Juíza Diretora de Direito de Salto, Estado de São Paulo, Dr. FAZ SABER A SANDRA MOREIRA PELLEGRINI, CPF nº 92.222.626-9, que por seu Juízo, temia após o Cumprimento de Sentença, movida por Celso Henrique de Moraes, sobre o contrato de prestação de serviços, firmado em 15/04/2017, no valor de R\$ 10.740,71 (juízo/2023), oriundo de dívidas locatícias a saber: o sem lugar incerto e não sabido, nos termos do artigo 513 § 2º, IV do CPC, foi determinada a INTIMAÇÃO por EDITAL, para que, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, faça juízo após o decurso do prazo do presente edital, e apresente resposta. Não sendo contestada a ação, será considerada veraz, caso em que será nomeado curador especial. Nada mais. Dado e passado nesta cidade de Taboão da Serra, aos 11 de março de 2024.



**Proc. Administrativo 22- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEFIT-DEFIN - Departamento de Finanças - A/C Elaine V.

**Data:** 27/03/2024 às 14:25:17

Anexo para assinatura digital o pedido do procedimento, visando seu posterior empenho contábil. Conforme disposto no Artigo 95, inciso II a nota de empenho de despesa é o instrumento de contratação da presente dispensa.

—  
**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

2439.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Rosemeire Vieira Dos Santo...	27/03/2024 14:35:23	1Doc ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **679A-3585-1F0B-34B3**

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI  
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

ID: luciellen.costa

DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

Exercício: 2024

JL SOFT

PEDIDO DE COMPRA GLOBAL - ANALÍTICO

Página: 1/1

Pedido Global: 2439/0-2024 Modalidade: Dispensa Nr.: 9/2024

Processo/Ano: 167 / 2024 Requisição Nro.: 3861/2024  
Id. Licitação AUDESP: 2024000000143  
Usuário Requisição: LUCIELLEN.COSTA  
Tipo de Compra: ADMINISTRATIVA Prioridade: NORMAL  
Unid. Orçamentária: 02.0019 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE  
Ficha: 452 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Usuário Pedido: LUCIELLEN.COSTA  
Fonte de Recurso: 5 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS FEDERAIS-VINCULADOS  
Aplicação FR.: 304 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
Variação FR.: 0  
Elemento: 30 MATERIAL DE CONSUMO  
Sub-Elemento: 99 OUTROS MATERIAIS DE CONSUMO  
Aplicação: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.4541/2024)  
Observação: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.  
Tipo de Objeto: Material Hospitalar, Ambulatorial ou Odontológico  
Objeto: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (MEMO 4541/2024)  
Local de Entrega: ALMOXARIFADO CENTRAL, RUA FRUTUOSO PEREIRA DE MORAES, Nº 02-BICO DO PATO (AO LADO DA GARAGEM MUNICIPAL)-CAJATI-SP. - FONE: (13)3854-2079

Fornecedor: 15168 - BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA  
Fantasia: BIO ADVANCE Fone: (11)2621-7171 Fax:  
Contato: Fone: E-mail:  
Endereço: R CACHOEIRA DOS INDIOS 305 PARQUE CISPER  
Cidade: SAO PAULO Cep: Estado: SP  
Cnpj/Cpf: 09593438000103 Inscrição Estadual: 147819309118 Inscrição Municipal:

Validade: 60 dias Garantia: Prazo Entrega: 15 dias  
Cond. Pagto.: 15 dias Dt. Vencimento:

Informações para o Preenchimento da Nota  
Cnpj/Cpf: 64.037.815/0001-28 Cep: 11950-000 Bairro: CENTRO  
Endereço: PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL, 10  
ENTREGAR A QUANTIDADE TOTAL DO PEDIDO. NÃO SERÁ ACEITA A QUANTIDADE PARCIAL. O PAGAMENTO SERÁ EFETUADO SOMENTE COM DEPOSITO BANCÁRIO. (NÃO EMITIR BOLETO)

Item	Quantidade	Unidade	Cd. Produto	Descrição do Produto	Valor Unitário	Valor Total
0001	4.000,000000	UND	30.18621-0	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. Marca: ONSITE	8,5000	34.000,00

Valor Total: 34.000,00 Valor Desconto: 0,00 Valor Imposto: 0,00 Valor Líquido: 34.000,00

CAJATI, 27 de Março de 2024

Rosemeire Vieira dos Santos  
Diretora do Departamento de Suprimentos  
RG 29.009.502-5

Assinado por 1 pessoa: ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/679A-3585-1F0B-34B3> e informe o código 679A-3585-1F0B-34B3







## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 679A-3585-1F0B-34B3

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 27/03/2024 14:35:21 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/679A-3585-1F0B-34B3>

**Proc. Administrativo 23- 167/2024**

**De:** Lucielen C. - SEADM-DESUP

**Para:** SEFIT-DEFIN - Departamento de Finanças - A/C Elaine V.

**Data:** 01/04/2024 às 09:54:27

Segue anexo anulação do pedido 2439 e seu reempenho, para assinatura e posterior emissão de nota de empenho, conforme solicitado pela contabilidade.

—  
**Lucielen de Jesus Camargo Henriquesson Costa**  
*Agente administrativo*

**Anexos:**

2469.pdf

2470.pdf

anul\_2455.pdf

---

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura
Rosemeire Vieira Dos Santo...	01/04/2024 10:13:28	1Doc ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **8DE6-D90F-D47E-486B**

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI  
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

ID: luciellen.costa

DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

Exercício: 2024

JL SOFT

PEDIDO DE COMPRA GLOBAL - ANALÍTICO

Página: 1/1

Pedido Global: 2469/0-2024 Modalidade: Dispensa Nr.: 9/2024

Processo/Ano: 167 / 2024 Requisição Nro.: 3861/2024  
Id. Licitação AUDESP: 2024000000143  
Usuário Requisição: LUCIELLEN.COSTA  
Tipo de Compra: ADMINISTRATIVA Prioridade: NORMAL  
Unid. Orçamentária: 02.0019 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE  
Ficha: 452 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Usuário Pedido: LUCIELLEN.COSTA  
Fonte de Recurso: 5 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS FEDERAIS-VINCULADOS  
Aplicação FR.: 304 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
Variação FR.: 0  
Elemento: 30 MATERIAL DE CONSUMO  
Sub-Elemento: 99 OUTROS MATERIAIS DE CONSUMO  
Aplicação: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.4541/2024)  
Observação: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.  
Tipo de Objeto: Material Hospitalar, Ambulatorial ou Odontológico  
Objeto: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (MEMO 4541/2024)  
Local de Entrega: CONFORME SOLICITAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE, (FAVOR ENTRAR EM CONTATO ATRVÉS DO TELEFONE DA MESMA) - -

Fornecedor: 15168 - BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA  
Fantasia: BIO ADVANCE Fone: (11)2621-7171 Fax:  
Contato: Fone: E-mail:  
Endereço: R CACHOEIRA DOS INDIOS 305 PARQUE CISPER  
Cidade: SAO PAULO Cep: Estado: SP  
Cnpj/Cpf: 09593438000103 Inscrição Estadual: 147819309118 Inscrição Municipal:

Validade: 60 dias Garantia: Prazo Entrega: 15 dias  
Cond. Pagto.: 15 dias Dt. Vencimento:

**Informações para o Preenchimento da Nota**  
Cnpj/Cpf: 64.037.815/0001-28 Cep: 11950-000 Bairro: CENTRO  
Endereço: PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL, 10  
ENTREGAR A QUANTIDADE TOTAL DO PEDIDO. NÃO SERÁ ACEITA A QUANTIDADE PARCIAL. O PAGAMENTO SERÁ EFETUADO SOMENTE COM DEPOSITO BANCÁRIO. (NÃO EMITIR BOLETO)

Item	Quantidade	Unidade	Cd. Produto	Descrição do Produto	Valor Unitário	Valor Total
0001	2.000,000000	UND	30.18621-0	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. Marca: ONSITE	8,5000	17.000,00

Valor Total: 17.000,00 Valor Desconto: 0,00 Valor Imposto: 0,00 Valor Líquido: 17.000,00

CAJATI, 28 de Março de 2024

Rosemeire Vieira dos Santos  
Diretora do Departamento de Suprimentos  
RG 29.009.502-5

Assinado por 1 pessoa: ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/8DE6-D90F-D47E-486B> e informe o código 8DE6-D90F-D47E-486B



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI  
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

ID: luciellen.costa

DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

Exercício: 2024

JL SOFT

PEDIDO DE COMPRA GLOBAL - ANALÍTICO

Página: 1/1

Pedido Global: 2470/0-2024 Modalidade: Dispensa Nr.: 9/2024

Processo/Ano: 167 / 2024 Requisição Nro.: 4036/2024  
Id. Licitação AUDESP: 2024000000143  
Usuário Requisição: LUCIELLEN.COSTA  
Tipo de Compra: ADMINISTRATIVA  
Unid. Orçamentária: 02.0019 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE  
Ficha: 451 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Usuário Pedido: LUCIELLEN.COSTA  
Fonte de Recurso: 2 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS ESTADUAIS-VINCULADOS  
Aplicação FR.: 304 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
Variação FR.: 0  
Elemento: 30 MATERIAL DE CONSUMO  
Sub-Elemento: 99 OUTROS MATERIAIS DE CONSUMO  
Aplicação: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.4541/2024)  
Observação: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.  
Tipo de Objeto: Material Hospitalar, Ambulatorial ou Odontológico  
Objeto: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (MEMO 4541/2024)  
Local de Entrega: CONFORME SOLICITAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE, (FAVOR ENTRAR EM CONTATO ATRVÉS DO TELEFONE DA MESMA) - -

Fornecedor: 15168 - BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA  
Fantasia: BIO ADVANCE Fone: (11)2621-7171 Fax:  
Contato: Fone: E-mail:  
Endereço: R CACHOEIRA DOS INDIOS 305 PARQUE CISPER  
Cidade: SAO PAULO Cep: Estado: SP  
Cnpj/Cpf: 09593438000103 Inscrição Estadual: 147819309118 Inscrição Municipal:

Validade: 60 dias Garantia: Prazo Entrega: 15 dias  
Cond. Pagto.: 15 dias Dt. Vencimento:

**Informações para o Preenchimento da Nota**  
Cnpj/Cpf: 64.037.815/0001-28 Cep: 11950-000 Bairro: CENTRO  
Endereço: PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL, 10  
ENTREGAR A QUANTIDADE TOTAL DO PEDIDO. NÃO SERÁ ACEITA A QUANTIDADE PARCIAL. O PAGAMENTO SERÁ EFETUADO SOMENTE COM DEPOSITO BANCÁRIO. (NÃO EMITIR BOLETO)

Item	Quantidade	Unidade	Cd. Produto	Descrição do Produto	Valor Unitário	Valor Total
0001	2.000,000000	UND	30.18621-0	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. Marca: ONSITE	8,5000	17.000,00

Valor Total: 17.000,00 Valor Desconto: 0,00 Valor Imposto: 0,00 Valor Líquido: 17.000,00

CAJATI, 28 de Março de 2024

Rosemeire Vieira dos Santos  
Diretora do Departamento de Suprimentos  
RG 29.009.502-5

Assinado por 1 pessoa: ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/8DE6-D90F-D47E-486B> e informe o código 8DE6-D90F-D47E-486B



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI  
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

ID: luciellen.costa

DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

Exercício: 2024

JL SOFT

PEDIDO DE ANULAÇÃO - ANALÍTICO

Página: 1/1

Anulação De Pedido: 2455/0-2024 Ref. Pedido: 2439/0-2024 Modalidade: Dispensa Nr.: 9/2024

Processo/Ano: 167 / 2024 Requisição Nro.: 4018/2024  
Id. Licitação AUDESP: 2024000000143  
Usuário Requisição: LUCIELLEN.COSTA  
Tipo de Compra: ADMINISTRATIVA Prioridade: NORMAL  
Unid. Orçamentária: 02.0019 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE  
Ficha: 452 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Usuário Pedido: LUCIELLEN.COSTA  
Fonte de Recurso: 5 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS FEDERAIS-VINCULADOS  
Aplicação FR.: 312 RECURSOS PARA COMBATE AO CORONAVIRUS  
Variação FR.: 0  
Elemento: 30 MATERIAL DE CONSUMO  
Sub-Elemento: 36 MATERIAL HOSPITALAR  
Aplicação: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.4541/2024)  
Observação: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.  
Tipo de Objeto: Material Hospitalar, Ambulatorial ou Odontológico  
Objeto: Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (MEMO 4541/2024)  
Local de Entrega: ALMOXARIFADO CENTRAL, RUA FRUTUOSO PEREIRA DE MORAES, Nº 02-BICO DO PATO (AO LADO DA GARAGEM MUNICIPAL)-CAJATI-SP. - FONE: (13)3854-2079

Fornecedor: 15168 - BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA  
Fantasia: BIO ADVANCE Fone: (11)2621-7171 Fax:  
Contato: Fone: E-mail:  
Endereço: R CACHOEIRA DOS INDIOS 305 PARQUE CISPER  
Cidade: SAO PAULO Cep: Estado: SP  
Cnpj/Cpf: 09593438000103 Inscrição Estadual: 147819309118 Inscrição Municipal:

Validade: 60 dias Garantia: Prazo Entrega: 15 dias  
Cond. Pagto.: 15 dias Dt. Vencimento:

**Informações para o Preenchimento da Nota**  
Cnpj/Cpf: 64.037.815/0001-28 Cep: 11950-000 Bairro: CENTRO  
Endereço: PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL, 10  
ENTREGAR A QUANTIDADE TOTAL DO PEDIDO. NÃO SERÁ ACEITA A QUANTIDADE PARCIAL. O PAGAMENTO SERÁ EFETUADO SOMENTE COM DEPOSITO BANCÁRIO. (NÃO EMITIR BOLETO)

Item	Quantidade	Unidade	Cd. Produto	Descrição do Produto	Valor Unitário	Valor Total
0001	4.000,000000	UND	30.18621-0	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. Marca: ONSITE	8,5000	34.000,00

Valor Total: 34.000,00 Valor Desconto: 0,00 Valor Imposto: 0,00 Valor Líquido: 34.000,00

CAJATI, 28 de Março de 2024

Rosemeire Vieira dos Santos  
Diretora do Departamento de Suprimentos  
RG 29.009.502-5

Assinado por 1 pessoa: ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/8DE6-D90F-D47E-486B> e informe o código 8DE6-D90F-D47E-486B





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 8DE6-D90F-D47E-486B

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 01/04/2024 10:13:27 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/8DE6-D90F-D47E-486B>

**Proc. Administrativo 24- 167/2024**

**De:** Elaine V. - SEFIT-DEFIN

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 01/04/2024 às 10:42:32

Prezados,

Segue em anexo notas de empenho referentes ao despachos 22 e 23.

Att,

—

**Elaine Vieira**

*Auxiliar de Contabilidade*

**Anexos:**

p\_167.pdf



 <b>PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI</b> <b>PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL. Nº 10 - CENTRO</b> FONE (0XX13) 3854-8701-C.N.P.J 64.037.815/0001-28 NOTA DE EMPENHO - GLOBAL/ESTIMATIVO		NOTA <b>3363/000</b>	ANO <b>2024</b>
JL SOFT		DATA DE EMISSÃO <b>27/03/2024</b>	FICHA <b>452</b>
<b>Fonte de Recurso:</b>	5 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS FEDERAIS-VINCULADOS	USUÁRIO ELAINE.VIEIRA	
<b>Aplicação:</b>	312 RECURSOS PARA COMBATE AO CORONAVIRUS	FUNDO 02 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	
<b>Variação:</b>	0	DÍVIDA	
<b>Órgão:</b>	02 PODER EXECUTIVO	PROTOCOLO	
<b>Unid. Orçamentária:</b>	19 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	PROCESSO 167/2024	CONTRATO Nº
<b>Unid. Executora:</b>	02 DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO EM SAÚDE	VENCIMENTO	
<b>Função:</b>	10 SAÚDE	MODALIDADE Dispensa 9/2024	
<b>SubFunção:</b>	302 ASSIST.HOSPITALAR E AMBULATORIAL	FUNDAMENTO LEGAL Art. 75, VIII, Lei 14.133/2021	
<b>Programa:</b>	0026 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DIETÉTICA	PEDIDO 02439/000-2024	
<b>Projeto/Atividade:</b>	2165 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	CENTRO DE CUSTO	
<b>Categ. Econômica:</b>	3.3.90 APLICAÇÕES DIRETAS		
<b>Elemento Despesa:</b>	30 MATERIAL DE CONSUMO		
<b>Sub-Elemento Desp:</b>	36 MATERIAL HOSPITALAR		
<b>Vínculo:</b>	S SAÚDE		
<b>Convênio:</b>			

CÓDIGO 15168	NOME DO FORNECEDOR BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	CNPJ / CPF 09.593.438/0001-03	INSCRIÇÃO ESTADUAL 147819309118
ENDEREÇO R CACHOEIRA DOS INDIOS 305		BAIRRO PARQUE CISPER	
CIDADE SAO PAULO		UF SP	CEP TELEFONE (11)2621-7171
BANCO	AGÊNCIA	CONTA	Chave Pix TIPO CONTA

**APLICAÇÃO:** Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.4541/2024) (Obs.: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.)

<b>Entrega</b>	ALMOXARIFADO CENTRAL, RUA FRUTUOSO PEREIRA DE MORAES, Nº 02-BICO DO PATO (AO LADO DA GARAGEM MUNICIPAL) CAJATI SP
----------------	---

ITEM	DESCRIÇÃO	UN.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
001	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. Marca: ONSITE	UND	4.000,0000	8,50	34.000,00

				<b>VL. BRUTO →</b>	<b>34.000,00</b>
<b>DOTAÇÃO ATUAL</b>	500.000,00	<b>EMPENHADO ATÉ A DATA</b>	188.222,47	<b>VALOR DO EMPENHO</b>	34.000,00
<b>Secret. de Finanças</b>					
SOLANGE ROSA CPF 124.967.678-97					

 <b>PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI</b> <b>PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL. Nº 10 - CENTRO</b> FONE (0XX13) 3854-8701-C.N.P.J 64.037.815/0001-28 NOTA DE ANULAÇÃO DE DESPESA		NOTA BASE <b>3363/000</b>	ANUL. <b>01</b>	ANO <b>2024</b>
JL SOFT		DATA DE EMISSÃO <b>28/03/2024</b>		FICHA <b>452</b>
<b>Fonte de Recurso:</b>	5 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS FEDERAIS-VINCULADOS	<b>USUÁRIO</b> ELAINE.VIEIRA		
<b>Aplicação:</b>	312 RECURSOS PARA COMBATE AO CORONAVIRUS	<b>FUNDO</b> 02 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE		
<b>Variação:</b>	0	<b>DÍVIDA</b>		
<b>Órgão:</b>	02 PODER EXECUTIVO	<b>PROTOCOLO</b>		
<b>Unid. Orçamentária:</b>	19 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	<b>PROCESSO</b>	<b>CONTRATO Nº</b>	
<b>Unid. Executora:</b>	02 DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO EM SAÚDE	167/2024		
<b>Função:</b>	10 SAÚDE	<b>VENCIMENTO</b>		
<b>SubFunção:</b>	302 ASSIST.HOSPITALAR E AMBULATORIAL			
<b>Programa:</b>	0026 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DIETÉTICA	<b>MODALIDADE</b>		
<b>Projeto/Atividade:</b>	2165 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Dispensa 9/2024		
<b>Categ. Econômica:</b>	3.3.90 APLICAÇÕES DIRETAS	<b>FUNDAMENTO LEGAL</b>		
<b>Elemento Despesa:</b>	30 MATERIAL DE CONSUMO	Art. 75, VIII, Lei 14.133/2021		
<b>Sub-Elemento Desp:</b>	36 MATERIAL HOSPITALAR	<b>PEDIDO</b>		
<b>Vínculo:</b>	S SAÚDE	02455/000-2024		
<b>Convênio:</b>		<b>CENTRO DE CUSTO</b>		

<b>CÓDIGO</b> 15168	<b>NOME DO FORNECEDOR</b> BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	<b>CNPJ / CPF</b> 09.593.438/0001-03	<b>INSCRIÇÃO ESTADUAL</b> 147819309118
<b>ENDEREÇO</b> R CACHOEIRA DOS INDIOS 305		<b>BAIRRO</b> PARQUE CISPER	
<b>CIDADE</b> SAO PAULO		<b>UF</b> SP	<b>CEP</b> 
		<b>TELEFONE</b> (11)2621-7171	
<b>BANCO</b>	<b>AGÊNCIA</b>	<b>CONTA</b>	<b>Chave Pix</b>
<b>TIPO CONTA</b>			
<b>APLICAÇÃO:</b> Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.4541/2024) (Obs.: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.			
<b>Entrega</b>	ALMOXARIFADO CENTRAL, RUA FRUTUOSO PEREIRA DE MORAES, Nº 02-BICO DO PATO (AO LADO DA GARAGEM MUNICIPAL) CAJATI SP		

ITEM	DESCRIÇÃO	UN.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
001	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. Marca: ONSITE	UND	4.000,0000	8,50	34.000,00

				<b>VL. BRUTO →</b>	<b>34.000,00</b>
<b>DOTAÇÃO ATUAL</b>	500.000,00	<b>EMPENHADO ATÉ A DATA</b>	222.222,47	<b>VALOR DO EMPENHO</b>	34.000,00
				<b>SALDO ATUAL</b>	311.777,53
<b>Secret. de Finanças</b>		___/___/___		___/___/___	
SOLANGE ROSA CPF 124.967.678-97					



 <b>PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI</b> <b>PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL. Nº 10 - CENTRO</b> FONE (0XX13) 3854-8701-C.N.P.J 64.037.815/0001-28 NOTA DE EMPENHO - GLOBAL/ESTIMATIVO		NOTA <b>3365/000</b>	ANO <b>2024</b>
JL SOFT		DATA DE EMISSÃO <b>28/03/2024</b>	FICHA <b>451</b>
<b>Fonte de Recurso:</b>	2 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS ESTADUAIS-VINCULADOS	<b>USUÁRIO</b> ELAINE.VIEIRA	
<b>Aplicação:</b>	312 RECURSOS PARA COMBATE AO CORONAVIRUS	<b>FUNDO</b> 02 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	
<b>Variação:</b>	15 RESOLUÇÃO SS 82-VACINAÇÃO COVID	<b>DÍVIDA</b>	
<b>Órgão:</b>	02 PODER EXECUTIVO	<b>PROTOCOLO</b>	
<b>Unid. Orçamentária:</b>	19 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	<b>PROCESSO</b>	<b>CONTRATO Nº</b>
<b>Unid. Executora:</b>	02 DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO EM SAÚDE	167/2024	
<b>Função:</b>	10 SAÚDE	<b>VENCIMENTO</b>	
<b>SubFunção:</b>	302 ASSIST.HOSPITALAR E AMBULATORIAL		
<b>Programa:</b>	0026 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DIETÉTICA	<b>MODALIDADE</b>	
<b>Projeto/Atividade:</b>	2165 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Dispensa 9/2024	
<b>Categ. Econômica:</b>	3.3.90 APLICAÇÕES DIRETAS	<b>FUNDAMENTO LEGAL</b>	
<b>Elemento Despesa:</b>	30 MATERIAL DE CONSUMO	Art. 75, VIII, Lei 14.133/2021	
<b>Sub-Elemento Desp:</b>	36 MATERIAL HOSPITALAR	<b>PEDIDO</b>	
<b>Vínculo:</b>	S SAÚDE	02470/000-2024	
<b>Convênio:</b>		<b>CENTRO DE CUSTO</b>	

<b>CÓDIGO</b> 15168	<b>NOME DO FORNECEDOR</b> BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	<b>CNPJ / CPF</b> 09.593.438/0001-03	<b>INSCRIÇÃO ESTADUAL</b> 147819309118
<b>ENDEREÇO</b> R CACHOEIRA DOS INDIOS 305		<b>BAIRRO</b> PARQUE CISPER	
<b>CIDADE</b> SAO PAULO		<b>UF</b> SP	<b>CEP</b> 
<b>BANCO</b>		<b>AGÊNCIA</b>	<b>CONTA</b>
		<b>Chave Pix</b>	<b>TIPO CONTA</b>
<b>APLICAÇÃO:</b> Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.451/2024) (Obs.: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.			
<b>Entrega</b>	CONFORME SOLICITAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE, (FAVOR ENTRAR EM CONTATO ATRVÉS DO TELEFONE DA MECMA)		

ITEM	DESCRIÇÃO	UN.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
001	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. Marca: ONSITE	UND	2.000,0000	8,50	17.000,00

				<b>VL. BRUTO →</b>	<b>17.000,00</b>
<b>DOTAÇÃO ATUAL</b>	<b>EMPENHADO ATÉ A DATA</b>	<b>VALOR DO EMPENHO</b>	<b>SALDO ATUAL</b>		
100.000,00	10.080,00	17.000,00	72.920,00		
<b>Secret. de Finanças</b>	____/____/____				
SOLANGE ROSA CPF 124.967.678-97	_____				



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI**  
**PRAÇA DO PAÇO MUNICIPAL. Nº 10 - CENTRO**

FONE (0XX13) 3854-8701-C.N.P.J 64.037.815/0001-28

NOTA DE EMPENHO - GLOBAL/ESTIMATIVO

JL SOFT

NOTA	ANO
3364/000	2024
DATA DE EMISSÃO	FICHA
28/03/2024	452

<b>Fonte de Recurso:</b>	5 TRANSFERÊNCIAS E CONVÊNIOS FEDERAIS-VINCULADOS	USUÁRIO ELAINE.VIEIRA
<b>Aplicação:</b>	312 RECURSOS PARA COMBATE AO CORONAVIRUS	FUNDO 02 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
<b>Variação:</b>	0	DÍVIDA
<b>Órgão:</b>	02 PODER EXECUTIVO	PROTOCOLO
<b>Unid. Orçamentária:</b>	19 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE	PROCESSO 167/2024
<b>Unid. Executora:</b>	02 DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO EM SAÚDE	CONTRATO Nº
<b>Função:</b>	10 SAÚDE	VENCIMENTO
<b>SubFunção:</b>	302 ASSIST.HOSPITALAR E AMBULATORIAL	MODALIDADE
<b>Programa:</b>	0026 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DIETÉTICA	Dispensa 9/2024
<b>Projeto/Atividade:</b>	2165 DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	FUNDAMENTO LEGAL
<b>Categ. Econômica:</b>	3.3.90 APLICAÇÕES DIRETAS	Art. 75, VIII, Lei 14.133/2021
<b>Elemento Despesa:</b>	30 MATERIAL DE CONSUMO	PEDIDO
<b>Sub-Elemento Desp:</b>	36 MATERIAL HOSPITALAR	02469/000-2024
<b>Vínculo:</b>	S SAÚDE	CENTRO DE CUSTO
<b>Convênio:</b>		

CÓDIGO	NOME DO FORNECEDOR	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
15168	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	09.593.438/0001-03	147819309118
ENDERECO		BAIRRO	
R CACHOEIRA DOS INDIOS 305		PARQUE CISPER	
CIDADE		UF	CEP
SAO PAULO		SP	
BANCO		TELEFONE	
AGÊNCIA		(11)2621-7171	
CONTA		TIPO CONTA	
Chave Pix			

**APLICAÇÃO:** Aquisição emergencial de testes rápidos de covid-19, para uso da Secretaria Municipal de Saúde. (Memo.4541/2024) (Obs.: Dispensa Licitação, em conformidade com o inciso VIII do Artigo 75 da Lei Federal nº 14133/2021.

<b>Entrega</b>	CONFORME SOLICITAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE, (FAVOR ENTRAR EM CONTATO ATRVÉS DO TELEFONE DA MECMA)
----------------	---

ITEM	DESCRIÇÃO	UN.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
001	KIT ESPECIFICO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19; Teste rápido do tipo AG para detecção qualitativa de antígenos de SARS-COV- 2 em amostra de swab da nasofaringe. O kit específico para diagnóstico de COVID-19; Sensibilidade mínima 96% Especificidade acima de 99% Leitura entre 2 e 15 minutos; CADA KIT DEVERÁ CONTER: Dispositivo de teste, em sachê dessecante com sílica gel ou tubo plástico com diluente, tampão de extração ou ponta conta gotas, tampa filtro, swab estéril e instruções de uso; Validade 12 meses; Registro ANVISA/MS. Marca: ONSITE	UND	2.000,0000	8,50	17.000,00

				<b>VL. BRUTO →</b>	<b>17.000,00</b>
<b>DOTAÇÃO ATUAL</b>	<b>EMPENHADO ATÉ A DATA</b>	<b>VALOR DO EMPENHO</b>	<b>SALDO ATUAL</b>		
500.000,00	188.222,47	17.000,00	294.777,53		
<b>Secret. de Finanças</b>	____/____/____				
SOLANGE ROSA CPF 124.967.678-97	_____				