

ILUSTRÍSSIMA SENHOR(A) PREGOEIRO(A) E EQUIPE DE APOIO DESIGNADA PARA A CONDUÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2020 DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BARCARENA/PA

PREGÃO Nº: 9-033/2020

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 281/2020.

MIDY COMÉRCIO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 03.94.766/0001-70, situada na Avenida Professor Mário Werneck, nº. 2.380, Bairro Buritis, CEP: 30.575-180, Belo Horizonte/MG, vem interpor o presente

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da habilitação e declaração de ACEITO E HABILITADO à empresa **VIA FARMACIA DO BRASIL EIRELI**, o que faz pelas razões que passa a expor:

I - DA TEMPESTIVIDADE

Segundo instrumento convocatório: “Declarado o vencedor, decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema, sendo concedido o prazo de 03 (três) dias úteis para a apresentação das razões do recurso. Havendo quem se manifeste, caberá ao (a) Pregoeiro (a) verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso.

Sendo assim, a manifestação ocorreu em 12/11/20 às 14:52h, ACEITO pelo Sr Pregoeiro às 15:30 h do dia 12/11/2020 , após declarado ACEITO E HABILITADO a empresa **VIA FHARMA DO BRASIL EIRELI**, cabendo a apresentação das razões no prazo de 03 (três) dias úteis, cujo prazo encerra-se no dia 17/11/20. As razões foram interpostas pela recorrente em 17/11/20.

Demonstrada, portanto, a tempestividade do presente recurso.

II - SÍNTESE DOS FATOS

Trata-se de licitação na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICO, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, tendo por objeto o Registro de Preços para aquisição emergencial de equipamentos de proteção individual - EPI'S e **kit teste rápido para procedimentos e diagnóstico de covid-19, a serem utilizados no tratamento da demanda de pacientes infectados pelo coronavírus (COVID-19)**, no município de Barcarena, estado do Pará, conforme especificações constantes no Termo de Referência – Anexo I e demais anexos. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência – Anexo I, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse. A recorrente tem interesse em participar apenas dos itens 01 e 02 presente no Anexo I – Termo de Referência deste edital.

Segue especificações do(s) item (s) cujo descritivo no seu Anexo I – Termo de Referência é: "KIT TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA, DESTINADO À DETECÇÃO QUALITATIVA INDIVIDUAL DE ANTICORPOS IGM E IGG PARA CORONAVÍRUS. PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 94% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 94%. A EMBALAGEM DEVE CONTER NÚMERO DO REGISTRO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE COM MÍNIMO DE 180 DIAS.

No dia 12/11/2020 foi realizado Pregão Eletrônico nº 00033/2020, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, por meio de utilização de recursos da tecnologia da informação – INTERNET, em sessão pública, em todas as suas fases. Os trabalhos foram conduzidos pelo(a) pregoeiro(a) do Município de Barcarena e Equipe de Apoio, legalmente designados, mediante a inserção e monitoramento de dados gerados ou transferidos para a plataforma constante no site: www.comprasgovernamentais.gov.br. Sendo assim, a recorrente participou da licitação concorrendo com outras empresas.

A empresa **VIA FARMAS DO BRASIL EIRELI** foi declarada ACEITO E HABILITADO pelo pregoeiro(a) após conduzir as etapas de lances, aceitação da proposta e a fase de habilitação, mas o teste da empresa VIA FARMAS DO BRASIL não se enquadra aos parâmetros exigidos no descritivo do item presente no Termo de Referência - Anexo I do instrumento convocatório.

Portal de Compras Governamentais	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE BARCARENA	SIASG - Ambiente Produção
Ata de Realização do Pregão Eletrônico - Complementar Nº 1 Nº 00033/2020 (SRP)		
<p>Às 14:00 horas do dia 12 de novembro de 2020, reuniram-se o Pregoeiro Oficial deste Órgão e respectivos membros da Equipe de Apoio, designados pelo instrumento legal 0242/2020 de 14/07/2020, em atendimento às disposições contidas na Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 e no Decreto nº 10.024 de 20 de setembro de 2019, referente ao Processo nº 9-033/2020, para realizar os procedimentos relativos ao Pregão nº 00033/2020. Modo de disputa: Aberto. Objeto: Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de preços para eventual e futura aquisição emergencial de equipamentos de proteção individual - epi's e kit teste rápido para procedimentos e diagnóstico de covid-19, a serem utilizados no tratamento da demanda de pacientes infectados pelo coronavírus (COVID-19), tendo em vista Prazo para anexar as razões recursais, contrarrazão e decisão, foram informados equivocadamente divergentes do constante no edital que rege o certame. Sendo necessária sua retificação, assegurando o princípio da vinculação ao instrumento convocatório e isonomia aos licitantes..</p>		
Item: 1		
Descrição: REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7 Descrição Complementar: REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE* QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, APRESENTAÇÃO* TESTE, MÉTODO* IMUNOCROMATOGRAFIA Tratamento Diferenciado: - Quantidade: 5.700 Valor Máximo Aceitável: R\$ 25,0400 Aplicabilidade Decreto 7174: Não Intervalo mínimo entre lances: 1,00 % Unidade de fornecimento: Unidade Situação: Aceito e Habilitado com intenção de recurso Aplicabilidade Margem de Preferência: Não		
Aceito para: VIA FARMAS DO BRASIL EIRELI, pelo melhor lance de R\$ 5,7000 e a quantidade de 5.700 Unidade .		
Item: 2		
Descrição: REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7 Descrição Complementar: REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE* QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, APRESENTAÇÃO* TESTE, MÉTODO* IMUNOCROMATOGRAFIA Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP Quantidade: 300 Valor Máximo Aceitável: R\$ 25,0400 Aplicabilidade Decreto 7174: Não Intervalo mínimo entre lances: 1,00 % Unidade de fornecimento: Unidade Situação: Aceito e Habilitado com intenção de recurso Aplicabilidade Margem de Preferência: Não		
Aceito para: VIA FARMAS DO BRASIL EIRELI, pelo melhor lance de R\$ 6,5000 e com valor negociado a R\$ 5,7000 e a quantidade de 300 Unidade .		

Pois, no edital, em seu Anexo I – Termo de Referência, a especificação do item 01 (cota reservada) e item 02 (cota ampla) a ser adquirido deve apresentar conformidade com o descritivo a seguir:

“KIT TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA, DESTINADO À DETECÇÃO QUALITATIVA

INDIVIDUAL DE ANTICORPOS IGM E IGG PARA CORONAVÍRUS. PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 94% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 94%. A EMBALAGEM DEVE CONTER NÚMERO DO REGISTRO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE COM MÍNIMO DE 180 DIAS.

Ou seja, o referido KIT TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA, DESTINADO À DETECÇÃO QUALITATIVA INDIVIDUAL DE ANTICORPOS IgM E IgG PARA CORONAVÍRUS. PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR deve apresentar SENSIBILIDADE ACIMA DE 94% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 94% **para IgG e IgM** (*conforme o item 1.9.6 do Termo de Referência – Anexo I*, considerar sensibilidade e especificidade acima de 94,00% **para IGG e IGM**, pois este em percentual abaixo de 94,00% podem resultar em diagnostico: falso-negativo). Então, a interpretação do texto é clara: SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 94% (noventa e quatro por cento) PARA IGG E SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 94% PARA IGM e não para IGG+IGM (soma das duas). Os parâmetros SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE devem ser avaliados de forma ESPECÍFICA para cada grupo de anticorpos, no caso, para o grupo de IgM e para o grupo de IgG.

Em consulta a instrução de uso do produto ofertado pela empresa VIA FHARMA BRASIL EIRELI, o teste NEW CORONAVIRUS IGG/IGM RAPID TEST KIT (COVID-19 IgG/ IgM)-CASSETE, REGISTRO NA ANVISA nº 80867150016, fabricante JEI DANIEL (JD) BITECH CORP – CHINA, REPUBLICA POPULAR, disponibilizada pela própria via site www.comprasgovernamentais.gov.br, consta claramente que os resultados foram apresentados de forma específica para cada grupo de anticorpo, no caso, a sensibilidade para IgM, a sensibilidade para IgG, a especificidade para IgM e a especificidade para IgG como tem que ser, mas o resultado para **SENSIBILIDADE de IgM** não é acima dos 94% (noventa e quatro por cento), no caso é declarado na instrução de uso uma **SENSIBILIDADE de IgM de 90,00%**, mesmo assim, a referida empresa foi considerada ACEITO E HABILITADO.

Segue abaixo o “print” da página nº2 da instrução de uso do produto ofertado pela empresa VIA FHARMA BRASIL (cópia integral desta será anexado neste processo como Anexo I) disponibilizada pela empresa na plataforma www.comprasgovernamentais.gov.br, onde é possível verificar que o resultado da **SENSIBILIDADE PARA IGM É DECLARADO 90,00%**, abaixo do que é exigido no descritivo do Termo de referência – Anexo I do edital que é uma **SENSIBILIDADE PARA IGM ACIMA DE 94%**. Portanto abaixo, muito abaixo do que foi solicitado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma comparação lado a lado foi realizada usando o Teste Rápido de Coronavírus IgG/IgM da Novel e um PCR de marca comercial líder. Foram avaliadas 120 amostras clínicas do local do Professional Point of Care. Os seguintes resultados foram tabulados destes estudos clínicos: Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de “IgG”, produzindo uma sensibilidade de 100,00%, uma especificidade de 98,89% e uma precisão de 99,17%. Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de “IgM”, com sensibilidade de 90,00%, especificidade de 97,78% e precisão de 95,83%.

COVID-19 IgG		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test		30	1	31
	Positivo	0	89	89
Total	Negativo	30	90	120

COVID-19 IgM		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test		27	2	29
	Positivo	3	88	91
Total	Negativo	30	90	120

Transcrição do Texto acima :

“Características de Desempenho:

Uma comparação lado a lado foi realizada usando o Teste Rápido de Coronavírus IgG/IgM da Novel e um PCR de marca comercial líder. Foram avaliadas 120 amostras clínicas do local do Professional Point of Care. Os seguintes resultados foram tabulados destes estudos clínicos: Foi feita uma comparação estatística entre os **resultados de “IgG”**, produzindo uma **sensibilidade de 100,00%**, **uma especificidade de 98,89%** e uma precisão de 99,17%. Foi feita uma comparação estatística entre os **resultados de “IgM”**, com **sensibilidade de 90,00%**, **especificidade de 97,78%** e precisão de 95,83%.

Como pode observar acima, os resultados individuais dos parâmetros SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE para o grupo de anticorpo IgM e para o grupo de anticorpo IgG são apresentados de forma detalhado. Segue o resumo:

IgM :

→ Sensibilidade: 90,00%

→ Especificidade: 97,78%

IgG:

→ Sensibilidade: 100,00%

→ Especificidade: 98,89%

Porém, a SENSIBILIDADE para IgM é de 90,00%, não é acima de 94,00% como exigido na especificação do item no Termo de Referência – Anexo I

Desta forma, conclui-se que o teste ofertado pela empresa VIA FHARMA BRASIL declarada ACEITO E HABILITADO neste pregão não atende a um dos requisitos que é solicitado no descritivo do item constante neste edital que é: APRESENTAR SENSIBILIDADE ACIMA DE 94% PARA IgM. Não atende pois sua SENSIBILIDADE PARA IgM é de 90,00% e não acima de 94,00% como solicitado na especificação do item constante deste edital.

A Instrução de Uso (Anexo II) disponível para consulta pública no site da Anvisa do produto ofertado pela empresa VIDA FHARMA BRASIL EIRELI sob o Registro na Anvisa 80867150016 também foi consultada e confrontada com a instrução de uso fornecida pela empresa VIDA FHARMA BRASIL na sua documentação via plataforma www.comprasgovernamentais.gov.br e concluímos tratar-se da mesma. Não há divergência de informações entre a Instrução de Uso disponível no site da Anvisa e a Instrução de Uso anexada no www.comprasgovernamentais.gov.br pela empresa VIDA FHARMA BRASIL, ambas anexadas neste processo como Anexo I e Anexo II.

Como forma de chamar atenção aos responsáveis pela condução deste pregão eletrônico e toda a equipe envolvida, inclusive aos profissionais técnicos responsáveis pela análise da documentação técnica, que o laudo do INCQS, se por ventura for anexado pela empresa declarada ACEITO E HABILITADO, no caso, a empresa VIDA FHARMA BRASIL não deve ser considerado como um documento comprobatório dos parâmetros SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE exigidos no descritivo do item, e sim a INSTRUÇÃO DE USO que acompanha o produto.

O laudo do INCQS, documento este não é contemplado no edital. E, como já sabido, o princípio do vínculo ao instrumento convocatório materializa o princípio da legalidade no processo licitatório e vem expressamente positivado na Lei 8.666/93, nos seguintes termos:

Art.41 A administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculado.

Para ciência: O programa de monitoramento analítico pós-mercado de produtos para o diagnóstico in vitro da Covid-19 estabelecido pela Anvisa em parceria com o INCQS/Fiocruz atualmente prioriza:

- a) as amostras fiscais coletadas para investigação de irregularidades,
- b) amostras de produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde e
- c) amostras importadas nos termos da RDC nº 379/2020.

As demais amostras serão analisadas em conformidade com a capacidade de resposta do INCQS.

Isso significa que nem todo Teste Rápido para diagnóstico in vitro para Covid-19 será analisado/validado pelo INCQS/FIOCRUZ. O critério de escolha de envio de amostras independe da vontade do detentor do registro/importador. Isso é um fato.

No presente edital, no seu item 1.9.7 do Anexo I – Termo de Referência diz:

“Preferencialmente considerar os testes rápidos com **registro definitivo na ANVISA** pois os registros concedidos nas condições (emergenciais) do artigo 12 da RCD 348/2020, terão validade de 01 (um) ano.”

A empresa declarada ACEITO E HABILITADO apresentou um teste rápido com a validade do registro de 01 ano, conforme print da tela abaixo anexada pela própria na plataforma www.comprasgovernamentais.gov.br. (A tela do registro do produto na Anvisa será anexado na forma de Anexo III)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde		
Detalhes do Produto		
Nome da Empresa	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP	
CNPJ	07.767.477/0001-46	Autorização 8.08.671-5
Produto	NEW CORONAVIRUS IGG/IGM RAPID TEST KIT (COVID-19 IgG/ IgM)- CASSETE	
Apresentação/Modelo		
20 TESTES		
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulo da embalagem secundária atualizada.jpg	2081967/20-1 - 29/06/2020 - 07:56
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso New CoronaVirus Rapid Test IgG IgM Cassete - Atualizado.pdf	2081967/20-1 - 29/06/2020 - 07:56
Nome Técnico	CORONAVÍRUS	
Registro	80867150016	
Processo	25351.252087/2020-00	
Fabricante Legal	• FABRICANTE: JEI DANIEL (JD) BIOTECH CORP. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública	
https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351252087202000/		

03/11/2020 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Vencimento do Registro	11/05/2021
	
Exportar para Excel	
Exportar para PDF	
Voltar	

Isso demonstra claramente que a empresa não atende as regras entabuladas no instrumento convocatório ao apresentar um teste com validade de registro para 11/05/2021, no caso, de 01 ano de validade, e não o REGISTRO DEFINITIVO NA ANVISA que no caso é concedido um prazo de 10 anos (ainda passível de renovação)

Ao contrário da empresa declarada vencedora, a recorrente dispõe de um teste que cumpre as exigências do edital, pois no teste da recorrente todos os percentuais de sensibilidade e especificidade são acima de 96% (noventa e seis por cento), e obviamente, são apresentados resultados individuais para IgG e IgM dos dois parâmetros, além do REGISTRO NA ANVISA ser o DEFINITIVO (10 ANOS). Segue anexo, a Instrução de Uso da recorrente como Anexo IV.

Nesse contexto, a referida licitante declarada ACEITO E HABILITADO não atendeu as regras entabuladas no instrumento convocatório ao apresentar um teste para um dos parâmetros, no caso a Sensibilidade fora das especificações do item descrito no Anexo I – Termo de Referência, além do registro do produto ser temporário, apenas válido por um período de 01 ano, no caso, até 11/05/2021, portanto, a empresa **VIDA FHARMA BRASIL EIRELIL** não atendeu, por conseguinte ao edital.

Diante desse cenário a recorrente **MIDY COMÉRCIO LTDA** registrou via sistema www.comprasgovernamentais.gov.br sua manifestação de intenção de recurso em face da ilegalidade na decisão que habilitou a empresa **VIDA FHARMA BRASIL EIRELI**, o que deve ser revisto pelos motivos já demonstrados anteriormente e resumidos a seguir.

III – DA NECESSÁRIA INABILITAÇÃO DA EMPRESA VIDA FHARMA BRASIL EIRELI

Assim, pelo Princípio do vínculo ao instrumento convocatório, todos os licitantes devem cumprir rigorosamente as regras previstas no edital, de forma que não há discricionariedade do Pregoeiro em admitir a sua não observância.

No presente caso, a referida empresa não atendeu as regras entabuladas no instrumento convocatório ao OFERTAR um teste que não apresenta SENSIBILIDADE PARA IGM acima de 94,00%. Pois, o edital previu claramente:

3.3.90.30.35 - MATERIAL LABORATORIAL					
COTA AMPLIADA					
ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	UNIDADE	QUANT.	MÉDIA/UNIT RS	MÉDIA/TOTAL RS
1	KIT TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRÁFIA, DESTINADO À DETECÇÃO QUALITATIVA INDIVIDUAL DE ANTICORPOS IGM E IGG PARA CORONAVÍRUS. PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 94% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 94%. A EMBALAGEM DEVE CONTER NÚMERO DO REGISTRO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE COM MÍNIMO DE 180 DIAS.	KIT	5700,00	R\$ 25,04	R\$ 142.728,00

“ APRESENTAR SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE PARA IGG ACIMA DE 94% E APRESENTAR SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE PARA IGM ACIMA DE 94%.”

A seguir, os resultados demonstrados para os percentuais de SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE do produto ofertado pela VIDA FHARMA BRASIL, REGISTRO

NA ANVISA nº 80867150016, na Instrução de uso disponibilizada para consulta pública no site da Anvisa e também pelo documento anexado pela própria empresa declarada no site www.comprasgovernamentais.gov.br DEIXA CLARO o descumprimento aos requisitos estipulados no edital que é “ APRESENTAR SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE PARA IGG ACIMA DE 94% E APRESENTAR SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE PARA IGM ACIMA DE 94%.”. O teste ofertado apresentou uma SENSIBILIDADE PARA IGM de 90,00% e não acima de 94% como solicitado na especificação do item constante deste edital.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma comparação lado a lado foi realizada usando o Teste Rápido de Coronavirus IgG/IgM da Novel e um PCR de marca comercial líder. Foram avaliadas 120 amostras clínicas do local do Professional Point of Care. Os seguintes resultados foram tabulados destes estudos clínicos: Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgG", produzindo uma sensibilidade de 100,00%, uma especificidade de 98,89% e uma precisão de 99,17%. Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgM", com sensibilidade de 90,00%, especificidade de 97,78% e precisão de 95,83%.

COVID-19 IgG		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test		30	1	31
	Positivo	0	89	89
Total	Negativo	30	90	120

COVID-19 IgM		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test		27	2	29
	Positivo	3	88	91
Total	Negativo	30	90	120

Portanto, se trata de inequívoco descumprimento aos termos do edital devendo culminar em sua INABILITAÇÃO, conforme precedentes sobre o tema:

EMENTA: AGRAVO INTERNO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. INABILITAÇÃO. REQUISITOS DO EDITAL. INOBSERVÂNCIA. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO. 1. **O edital é a lei interna do procedimento licitatório, não pode ser descumprido pela Administração e deve ser observado por todos os licitantes, para que concorram em igualdade de condições.** 4. O descumprimento das cláusulas constantes no edital conduz à inabilitação da licitante, pois, do contrário, estar-se-iam afrontando os princípios norteadores da licitação, expressos no art. 3º da Lei 8.666/93. AGRAVO INTERNO

PROVIDO. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. UNÂNIME. (Agravo, Nº 70081007353, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em: 29-05-2019) (Grifo nosso)

Afinal se a empresa, não concordasse com a exigência editalícia, caberia a ela realizar a impugnação ao edital previamente. Não o fazendo e concordando com as disposições do edital, deve se vincular a ele:

*Ementa: AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. ESTACIONAMENTO ROTATIVO. ÍNDICES UTILIZADOS NA PROPOSTA QUE DIFEREM DO EDITAL. VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. Havendo a empresa apresentado taxa de ocupação diversa do edital convocatório, afigura-se correta a decisão administrativa que inabilitou a agravante no certame. Inteligência dos arts. 41 e 44 da Lei nº 8.666/93. **Entendendo possível maiores taxas de ocupação, deveria a parte ter atacado o edital de licitação, e não apresentar proposta em desacordo com a previsão nele contida, e ao qual estava vinculada.** Precedentes desta Corte. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. (Agravo de Instrumento, Nº 70076602291, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Marcelo Bandeira Pereira, Julgado em: 09-05-2018) (Grifo nosso)*

Motivo pelo qual deve culminar em sua imediata inabilitação.

IV - DOS OBJETIVOS DA LICITAÇÃO PÚBLICA

A licitação pública tem como finalidade atender INTERESSE PÚBLICO, de forma que seus critérios devem ser observados por todos os participantes em estado de IGUALDADE, para que seja possível a obtenção da proposta mais VANTAJOSA.

Portanto ao deixar de aplicar os dispositivos editalícios em isonomia entre os competidores há grave afronta a tais princípios, além de ferir o próprio PRINCÍPIO DA FINALIDADE.

V - DO VÍNCULO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

O princípio do vínculo ao instrumento convocatório materializa o princípio da legalidade no processo licitatório e vem expressamente positivado na Lei 8.666/93, nos seguintes termos:

Art.41 A administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculado

A observância do edital efetiva o princípio inscrito dentre os demais princípios que regem a Administração Pública, disposto no caput do artigo 37 da Carta Magna:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)

O princípio da legalidade é a base de todos os demais princípios , uma vez que instrui, limita e vincula as atividades administrativas, conforme refere Hely Lopes Meirelles:

Hely Lopes Meirelles define: “A legalidade, como princípio de administração (CF, art. 37, caput), significa que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se a responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso”.

No mesmo sentido, leciona Diógenes Gasparini:

Diogenes Gasparini define: “O princípio da legalidade significa estar a Administração Pública, em toda a sua atividade, presa aos mandamentos da lei, deles não se podendo afastar, sob pena de invalidade do ato e responsabilidade de seu autor. Qualquer ação estatal sem o correspondente calço legal, ou que exceda ao âmbito demarcado pela lei, é injurídica e expõe-se a anulação. Seu campo de ação, como se vê, é bem menor que o do particular.

Portanto, uma vez demonstrado o descumprimento ao devido processo legal e ao princípio da legalidade , tem-se por inequívoca a nulidade do ato administrativo.

VI - DA NECESSÁRIA HABILITAÇÃO DA EMPRESA QUE ATENDA AS REGRAS ENTABULADAS NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Pelo princípio do vínculo ao instrumento convocatório, a comissão julgadora não pode criar novos critérios de julgamento sem observância ao disposto no edital.

No presente caso, a empresa **VIDA FHARMA BRASIL EIRELI** não atendeu as regras entabuladas no instrumento convocatório ao apresentar KIT TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19 fora dos requisitos previstos, no caso, ao apresentar um teste através da metodologia de imunocromatografia, destinado à detecção qualitativa individual de anticorpos IgM e IgG para CORONAVÍRUS, com SENSIBILIDADE PARA IgM DE 90% E ACIMA DE 94%.

Estes percentuais já demonstrados acima são declarados na Instrução de Uso (disponível para consulta no site da Anvisa e documento OFICIAL) do produto ofertado que deverá ser consultado pelo órgão sempre que necessário. O manual de instrução de uso OFICIAL é o que está disponibilizado no site da ANVISA para consulta. Qualquer documento de instrução de uso do produto ofertado anexado pelo licitante deverá ser confrontado pela instituição responsável pelo processo licitatório com o documento OFICIAL disponibilizado no site da Anvisa. Há empresas que estão apresentando outras versões que não corresponde a versão disponível como OFICIAL no site da ANVISA, o que configura fraude documental. Se houver alguma versão nova, o detentor deve ser responsável junto a Anvisa pela atualização, prevalecendo sempre o documento disponível para consulta pública no site.

Portanto, o aceite da habilitação da empresa VIDA FHARMA BRASIL EIRELI trata-se de um inequívoco descumprimento dos termos do edital devendo culminar com sua imediata INABILITAÇÃO, cabendo a Administração Pública dar continuidade ao processo da fase de HABILITAÇÃO das empresas classificadas subsequentes, dentre elas, a recorrente.

VII – PEDIDOS

ISTO POSTO, diante da plena comprovação de atendimento ao edital, **REQUER**, o recebimento do presente recurso, em seu efeito suspensivo, nos termos do artigo 109, parágrafo 2º, da Lei 8.666/93;

Ao final, julgar totalmente procedente o presente recurso, para fins de rever a decisão do pregoeiro de habilitar e aprovar a empresa VIDA FHARMA BRASIL EIRELI declarando a nulidade de todos os atos praticados a partir da declaração de HABILITAÇÃO e da empresa VIDA FHARMA BRASIL EIRELI em razão desta não ter atendido todas as exigências do edital.

Não alterando a decisão, requer o imediato encaminhamento à Autoridade Superior nos termos do art. 109 parágrafo 4º da Lei 8.666/93.

Nesses termos,

Pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 17 de novembro de 2020.

HÉLIDA APARECIDA DANIEL

CRF/MG:11.558

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL

MIDY COMÉRCIO LTDA

ANEXOS

Anexo I – Instrução de Uso disponibilizada pela empresa VIDA FHARMA BRASIL EIRELI , declarada ACEITO E HABILITADO no site www.comprasgovernamentais.gov.br

;

Anexo II – Instrução de Uso disponibilizada no site da Anvisa do produto ofertado pela empresa VIDA FHARMA , , sob REGISTRO NA ANVISA N°80867150016;

Anexo III – Tela do registro do produto disponibilizada pela empresa VIDA FHARMA BRASIL EIRELI , declarada ACEITO E HABILITADO no site www.comprasgovernamentais.gov.br

Anexo IV – Instrução de Uso disponibilizada pela empresa recorrente MIDY e também disponibilizada no site da Anvisa do produto sob REGISTRO NA ANVISA N°80207450020.

PROPOSTA DE PREÇO

IDENTIFICAÇÃO [1]	ÓRGÃO COMPRADOR PREFEITURA MUNICIPAL DE	CIDADE/UF BARCARENA - PA	
	ENDEREÇO RUA: VEREADOR JOÃO PANTOJA DE CASTRO, S/Nº CENTRO	CEP 68445-000	DATA DO PROCESSO 04/11/2020
	FORMA / TIPO "MENOR PREÇO POR ITEM"	Nº DO PREGÃO 33/2020	VAL. DA PROPOSTA CONFORME EDITAL
OBJETO	Registro de Preços para aquisição emergencial de equipamentos de proteção individual - epi's e kit teste rápido para procedimentos e diagnóstico de covid-19, a serem utilizados no tratamento da demanda de pacientes infectados pelo coronavírus (COVID-19), no município de Barcarena, estado do Pará.		
DADOS DA EMPRESA	RAZÃO SOCIAL: VIA FARMAS DO BRASIL EIRELI CNPJ: 30.949.099/0001-33 ENDEREÇO: RUA DONA HELENA, QD. 84, LT. 09 - SETOR PAUSANES TELEFONES: [64] 9 8438-8793 - [64] 3622-2833 BANCO: BANCO DO BRASIL Nº 001, C/C 29853-0 - AG: 3282-4 - RIO VERDE-GO INS. ESTADUAL: 10.735.948-0 CIDADE/UF: RIO VERDE - GOIÁS E-MAIL: licitacao@viafarmadobrasil.com.br INS. MUNICIPAL: 54.173 CEP: 75.904-235		

Apresentamos nossa **PROPOSTA DE PREÇO**, objeto do Processo Licitatório, acima devidamente identificado [1], acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus Anexos; nos termos do Art. 4º, inciso VII da Lei nº 10.520, de 17/07/2002.

ITEM	PRODUTO	REG	UNID	QUANT	Q.EMB	CLAS.	MARCA	VL. UNIT.	VALOR UNITÁRIO POR EXTENSO	VL. TOTAL	VALOR TOTAL POR EXTENSO
1	KIT TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRÁFIA, DESTINADO À DETECÇÃO QUALITATIVA INDIVIDUAL DE ANTICORPOS IGM E IGG PARA CORONAVÍRUS. PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 94% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 94%. A EMBALAGEM DEVE CONTER NÚMERO DO REGISTRO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE COM MÍNIMO DE 180 DIAS.		KIT	5.700			JD. BIOTECH	R\$ 5,70	cinco reais e setenta centavos	R\$ 32.490,00	trinta e dois mil, quatrocentos e noventa reais
2	KIT TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRÁFIA, DESTINADO À DETECÇÃO QUALITATIVA INDIVIDUAL DE ANTICORPOS IGM E IGG PARA CORONAVÍRUS. PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 94% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 94%. A EMBALAGEM DEVE CONTER NÚMERO DO REGISTRO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE COM MÍNIMO DE 180 DIAS.		KIT	300			JD. BIOTECH	R\$ 6,50	seis reais e cinquenta centavos	R\$ 1.950,00	um mil, novecentos e cinquenta reais
T O T A L →				R\$ 34.440,00					trinta e quatro mil, quatrocentos e quarenta reais		

* **DECLARAMOS** QUE O PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA; O PRAZO DE ENTREGA E A FORMA DE PAGAMENTO; O LOCAL E A DATA DE ENTREGA; E A GARANTIA DE VALIDADE DOS PRODUTOS NEGOCIADOS, ESTÃO EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO [EDITAL].

** **DECLARAMOS** QUE ESTÃO INCLASAS NO VALOR NEGOCIADO TODAS AS DESPESAS COM MÃO DE OBRA; TRIBUTOS; ENCARGOS FISCAIS, SOCIAIS, TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIOS E, AINDA, COM TRANSPORTE.

*** **DECLARAMOS**, PARA TODOS OS FINS DE DIREITO, QUE CUMPRIMOS PLENAMENTE OS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUE NOSSA PROPOSTA ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO [EDITAL].

*****NÃO FRACIONAMOS A EMBALAGEM.**

RDC 80 - CONSIDERANDO QUE A AGÊNCIA NACIONAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), POR MEIO DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA -RDC Nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006 QUE DETERMINA QUE O PROCEDIMENTO DE FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTO É PRIVATIVO DE FARMÁCIAS E DROGARIAS. POR FAVOR ADEGUAR A NOTA DE EMPENHO OU ORDEM DE FORNECIMENTO AS

Rio Verde-GO,

quarta-feira, 4 de novembro de 2020




VIA FARMAS DO BRASIL EIRELI
FERNANDO RODRIGUES DE ANDRADE
CPF: 335.315.308-01

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP		
CNPJ	07.767.477/0001-46	Autorização	8.08.671-5
Produto	NEW CORONAVIRUS IGG/IGM RAPID TEST KIT (COVID-19 IgG/ IgM)- CASSETE		

Apresentação/Modelo

20 TESTES

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulo da embalagem secundária atualizada.jpg	2081967/20-1 - 29/06/2020 - 07:56
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso New CoronaVirus Rapid Test IgG IgM Cassete - Atualizado.pdf	2081967/20-1 - 29/06/2020 - 07:56

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80867150016
Processo	25351.252087/2020-00
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: JEI DANIEL (JD) BIOTECH CORP. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro

11/05/2021

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

INSTRUÇÕES DE USO
New CoronaVírus Rapid Test IgG/IgM
(Kit de Teste Rápido do Novo CoronaVírus)
(Teste COVID-19 IgG/ IgM)

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO DO NOVO CORONAVÍRUS IgG E IgM NO SANGUE TOTAL HUMANO

Código: JCOVID-19 G/M-02 **Formato:** Cassete
Embalagem: 20 testes/ box
Número do registro no produto na ANVISA - MS: 80867150016
Responsável Técnica: Dra. Cintia Vaz de Arruda Manoel Porto – COREN/SP: 207954.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)
USO PROFISSIONAL SOMENTE
USO ÚNICO

USO PREVISTO

O produto é utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM do novo coronavírus (CoroV) no soro humano, plasma ou sangue total in vitro.

INTRODUÇÃO

O coronavírus pertence à ordem *Nidoviridae*, dividida em três gêneros: α , β e γ . α , β é apenas patogênico para mamíferos, γ é a principal causa de infecção de aves, o COV é transmitido principalmente por contato direto com secreções ou aerossóis, gotículas, havendo evidências de que ele pode ser transmitido por via oral-fecal. Até agora, existem sete tipos de coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias humanas: hcov229e Hcov-oc43, SARS CoV, HCoV-NL63, hcov-hku1, MERS, CoV e novo coronavírus (2019), sendo um importante patógeno de infecção do trato respiratório humano. O novo coronavírus (2019) foi encontrado devido a casos de pneumonia viral em Wuhan em 2019, com manifestações clínicas de febre, fadiga e outros sintomas sistêmicos, acompanhados de tosse seca, dispneia. Pode evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome do desconforto respiratório agudo, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, distúrbio metabólico ácido-base grave, com alto risco a vida humana.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Novo Teste Rápido de Coronavírus IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em:

- Um bloco conjugado de cor vinho contendo novos antígenos recombinantes CoroV conjugados com outro corolide (novos conjugados CoroV)
- Uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas bandas de teste (bandas G e M) e uma banda de controle (banda C). A região da linha G é pré-revestida com o anticorpo para a detecção de vírus CoroV anti IgG novo, a região da linha M é revestida com anticorpo para a detecção do vírus CoroV anti-novo IgM e a banda C é pré-revestida com anti-IgG humano de cabra. Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensado no poço de amostra do cassete de teste, a amostra migra por ação capilar através do cassete. O Coronavírus anti-IgG novo, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente revestido na região da linha G, formando uma linha G de cor vinho, indicando um novo resultado de teste positivo para IgG do vírus Corona e sugerindo uma infecção recente ou repetida. O vírus IgM anti-corona, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido na linha M, formando uma banda M de cor vinho, indicando novo resultado positivo no teste IgM do vírus Corona e sugerindo uma infecção atual. Ausência de qualquer linha de teste (G e M) sugere um resultado negativo. A presença desta linha vermelha na região da linha de controle (C) como verificação de volume suficiente de amostra e fluxo adequado como controle para os reagentes.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Conteúdo do kit:
 20 cassetes de COVID-19 IgG/IgM acondicionados em embalagem de alumínio lacrado
 1 frasco de (2ml) de solução tampão
 20 Pipetas descartáveis
 Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DO TESTE (Não inclusos no Kit)

- Lancetas (indicação: 20 peças)
- Sachê de álcool (indicação: 20 peças)
- Temporizador
- Tubo de coleta de sangue
- Suporte do tubo de ensaio

VALIDADE

6 meses. Armazenar de (2°C a 30°C).
 Após aberto, os reagentes e insumos devem ser usados no tempo máximo de 1 hora.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Coletar amostras de sangue total, soro ou plasma, seguindo procedimentos laboratoriais clínicos regulares.
- Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta dos dedos.
- NÃO use sangue hemolisado para testes.
- As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2°C a 8°C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.
- Evite amostras muito hemolíticas, lipídicas ou turvas.
- Não congele amostras de sangue total.
- As amostras contendo partículas visíveis devem passar por processo de centrifugação antes do teste.
- Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferências na interpretação dos resultados.
- Amostras de soro ou plasma a serem usadas dentro de 24 a 48 horas. Armazenar entre (2°C a 8°C); caso contrário, a amostra deve ser armazenada a -20°C para evitar perdas de bioatividade e contaminação. Evite ciclos de congelamento e descongelamento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste pode ser armazenado à temperatura ambiente (2°C a 30°C) na embalagem de alumínio original selada até a data de vencimento. O kit de teste deve ser mantido longe da luz solar direta, umidade e calor. Após abertos, os reagentes e insumos devem ser usados no tempo máximo de 1 hora.

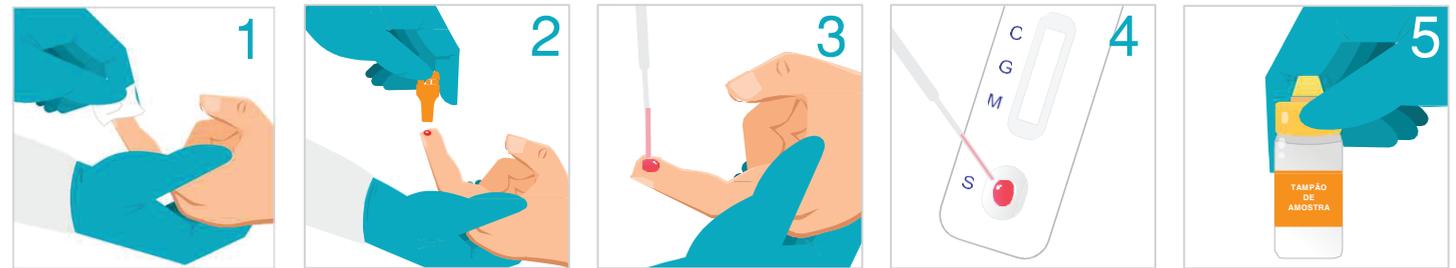
PRECAUÇÕES

- Este kit de teste é apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Use luvas de proteção ao manusear os componentes do kit e as amostras de teste.
- As amostras dos pacientes e o controle positivo inativado podem conter agentes infecciosos e devem ser descartados em um recipiente apropriado e manuseados com os devidos EPIs (equipamentos de proteção individual). Trate como risco biológico potencial.
- Não use os componentes do kit após o prazo de validade.

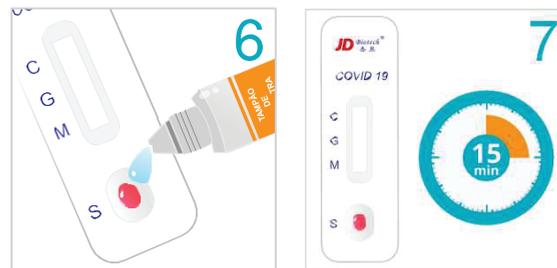
PROCEDIMENTO DE TESTE

- Abra a embalagem de alumínio selada rasgando o entalhe e remova o cassete de teste.
- Pipete 1 gota (10uL) de amostra de sangue total e deposite a amostra na área reagente da região (S) do cassete de teste CoronaV IgG/IgM. Certifique-se de que não há bolhas de ar na pipeta.
- Adicionar 2 gotas (70uL) de tampão de amostra na região (S) do cassete de teste de coronavírus IgG/IgM.
- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia os resultados após 30 minutos.

COMO REALIZAR O TESTE COM O NEW CORONAVÍRUS RAPID TEST IgG/IgM:

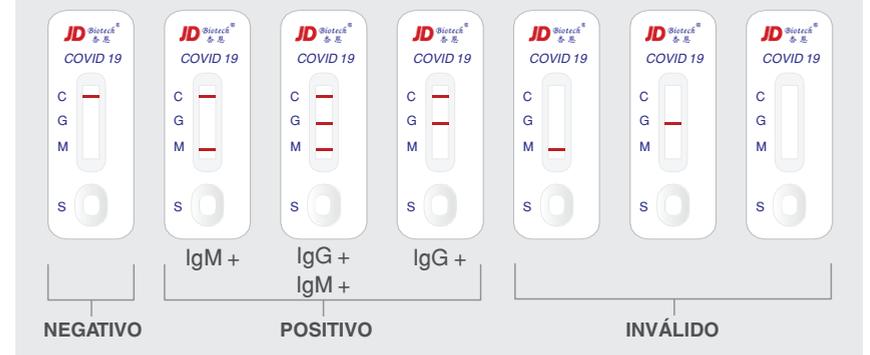


- Abra a embalagem do teste, retire o cassete de teste COVID-19 e coloque-o numa superfície plana. Limpe bem a superfície do dedo com álcool a 70% antes de puncionar para obter a amostra de sangue
- Puncione o dedo, utilizando uma lanceta descartável. Despreze a primeira gota e, em seguida, forme uma boa gota de sangue para a realização do teste.
- Colete a amostra de sangue utilizando a pipeta descartável (10 µl). Certifique-se que não há bolhas de ar na pipeta.
- Pingue a gota de sangue (10 µl) na região (S) do cassete.
- Abra o frasco do tampão da amostra



- Pingue 2 gotas (70 µl) de tampão de amostra na região (S) do cassete
- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia os resultados após 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Positivo: A linha de controle e pelo menos uma linha de teste aparecem na membrana. O aparecimento da linha de teste de IgG indica a presença de novos anticorpos IgG específicos para o coronavírus. O aparecimento da linha de teste IgM indica a presença de novos anticorpos IgM específicos para o coronavírus. E se ambas as linhas de IgG e IgM aparecerem, isso indica que a presença de anticorpos IgG e IgM específicos para novos coronavírus.

Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle ©. Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de teste.

Invlálido: a linha de controle falha ao aparecer. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local. As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com métodos de teste alternativos e condições clínicas antes de fazer um diagnóstico.

LIMITAÇÕES

1. O teste rápido COVID-19 IgG/IgM é limitada para fornecer uma detecção qualitativa. A intensidade da linha de teste não necessariamente se correlacionam com a concentração do anticorpo no sangue.
2. Os resultados obtidos com este teste são destinados apenas ao diagnóstico. O médico deve interpretar os resultados em conjunto com o histórico do paciente, sintomas físicos e outros procedimentos de diagnóstico.
3. Um resultado negativo do teste indica que os anticorpos para o novo coronavírus não estão presentes ou estão em níveis indetectáveis no momento do teste.
4. O novo coronavírus pode ser detectado com uma carga viral muito baixa ainda no estágio inicial da infecção, mas o corpo produz uma pequena quantidade de IgM, não de IgG. Um resultado IgM falso positivo também pode ocorrer se a IgM do fator reumatoide (FR) for uma amostra positiva. Um novo exame adicional deve ser realizado quando a IgM do FR do paciente for positiva.
5. O teste rápido JD BIOTECH IgG/IgM para o novo coronavírus destina-se somente a uso profissional em hospitais, clínicas ou laboratórios. Não deve ser utilizado para fins de autoteste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma comparação lado a lado foi realizada usando o Teste Rápido de Coronavírus IgG/IgM da Novel e um PCR de marca comercial líder. Foram avaliadas 120 amostras clínicas do local do Professional Point of Care. Os seguintes resultados foram tabulados destes estudos clínicos: Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgG", produzindo uma sensibilidade de 100,00%, uma especificidade de 98,89% e uma precisão de 99,17%. Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgM", com sensibilidade de 90,00%, especificidade de 97,78% e precisão de 95,83%.

COVID-19 IgG		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test		30	1	31
	Positivo	0	89	89
Total	Negativo	30	90	120

Tabela 1. COVID-19 IgG Resultado do teste de comparação.

COVID-19 IgM		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test		27	2	29
	Positivo	3	88	91
Total	Negativo	30	90	120

Tabela 2. COVID-19 IgM Resultado do teste de Comparação

REATIVIDADE CRUZADA E INTERFERÊNCIAS

1. Outros agentes causadores comuns de doenças infecciosas foram avaliados quanto à reatividade cruzada com o teste. Algumas amostras positivas de outras doenças infecciosas comuns foram introduzidas nas novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Não foi observada reatividade cruzada com amostras de pacientes infectados com HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV e TP.
2. Substâncias endógenas potencialmente reativas, incluindo componentes séricos comuns, como lipídios, hemoglobina, bilirrubina, foram adicionadas em altas concentrações às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada no dispositivo.
3. Alguns outros analitos biológicos comuns foram adicionados às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testados separadamente. Nenhuma interferência significativa foi observada nos níveis listados nas tabelas abaixo.

Analíticos	Conc.	Amostra	
		Positivo	Negativo
Albumina	20mg/ml	+	-
Bilirrubina	20µg/ml	+	-
Hemoglobina	15mg/ml	+	-

Tabela 3 Reatividade Cruzada e Interferência

Analíticos	Conc.	Amostra	
		Positivo	Negativo
Glucose	20mg/ml	+	-
Ácido urico	20µg/ml	+	-
Lipídios	15mg/ml	+	-

Tabela 3 Reatividade Cruzada e Interferência

ATENÇÃO: Caso uma amostra de sangue ou de soro de um paciente contenha Fator Reumatoide, isto poderá interferir no resultado do teste, gerando um falso-positivo para COVID-19 IgM (por reação não específica). Se a amostra simultaneamente mostrar ambos IgG/IgM positivos, pode-se sugerir que o paciente já teve contato com o vírus. Isso se deve porque este Fator pode mimetizar, gerando um falso-positivo no teste da IgM, porém, com menor interferência na IgG no Teste Rápido para COVID-19 da JD Biotech. Desta forma, este produto é para teste de rastreamento (screening). A detecção de anticorpos IgM e IgG em diferentes condições de infecção da doença pode sugerir o período do contágio do paciente com o vírus. Somente um médico poderá dar um diagnóstico definitivo, mediante os sintomas clínicos do paciente e resultados confirmatórios da detecção por PCR ou outro método quantitativo laboratorial.

REPRODUTIBILIDADE

Conforme os estudos de reprodutibilidade realizados para o NEW CORONAVIRUS RAPID TEST KIT IgG/IgM (COVID-19 IgG/IgM) – CASSETE nos laboratórios da Jei Daniel Biotech Corp. Sessenta (60) amostras de soro clínico, 20 negativas, 20 limitrofes positivas e 20 positivas, foram usadas neste estudo. Cada amostra foi processada em triplicata em um mesmo ensaio e durante três dias diferentes no laboratório. A concordância intra-ensaio e entre-ensaios foi de 100%. O estudo está disponível mediante solicitação ao fabricante.

DESCARTE DOS COMPONENTES DO KIT

O kit não deve ser descartado em lixo comum. Caso o kit esteja lacrado e vencido, segregar o kit e solicitar a incineração do mesmo por se enquadrar na Classe B da RDC 222/2018. Os demais reagentes quando usados devem ser descartados da mesma forma.

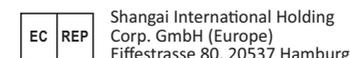
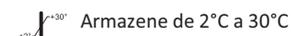
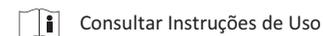
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Em caso de problemas com o produto ou dúvidas técnicas entrar em contato com o distribuidor autorizado: Distribuidor autorizado: Biomolecular Technology Comercio Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais LTDA.

CNPJ: 07.767.477/0001-46

Endereço: Rua Vinte Quatro de Maio, 811, 1º Andar, Sala 03, Centro, Indaiatuba, SP – CEP: 13.330-060

SAC: sac@bmtmed.com.br



A201, Building1, No.69, Hua Yang Road, Jinan, Shandong 250100, China
Tel: +886-2-27253734 Fax: +886-2-27253844

ESCRITÓRIO: 4A-26, No 5, Sec. 5, Hsin Yi Road. Taipei. Taiwan. ZIP 11011
Tel.: +886-2-27253734 Fax: +886-2-27253844
www.jdbiotech.com E-mail: business@jdbiotech.com

Registrado no Brasil, importado e distribuído por:

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA.

CNPJ: 07.767.477/0001-46 No. AFE ANVISA: 8.08671-5

Rua Vinte e Quatro de Maio, 811 - Andar 1 Sala 03 - Centro - Indaiatuba - SP - CEP 13330-060

Registro ANVISA: 80867150016

RT: Cintia Vaz de Arruda Manoel Porto - COREN/SP: 207.954

SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br

Importado e Distribuído no Brasil sob autorização da Biomolecular por:

FIRST S.A. (IMPORTADOR)

CNPJ: 00.802.235/0011-79 AFE: 9.03.792-0

Rua Decima Avenida, 4674 - Sala 01 - Térreo - Rio Madeira - Porto Velho - RO - Brazil - CEP: 76821-456

CONTATO: atendimento@firstsa.com.br

HMD BRASIL COMERCIAL, IMPORTADORA, EXPORTADORA E REPRESENTAÇÕES LTDA

CNPJ: 14.622.553/0003-52 No. AFE ANVISA: 8.19942-5

Rua Henrique Schaumann, 255 - Pinheiros - São Paulo - SP - CEP 05413-020

RT: Francine Francolin Sampietro - CRMV/SP: 27.236

SAC: (11) 2338-3012 E-mail: sac@hmdbio.com.br

BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA ME

CNPJ: 10.515.403/0001-27 AFE: 8.14.916-4

Av Piratiba, 296, Sala 4 - Centro Comercial Jubran - Barueri - SP - CEP: 06460-121

RT: Karoline Pales Correia de Melo - CRBM 85686

E-mail: sac@b3bavida.com

GBIO - GOYAZES BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 05.658.906/0001-11 AFE 8.03450.0

Av. São Francisco, 83 Qd 36 Lt 09 - Sala 01 - Santa Geneveva - Goiânia - GO - CEP 74.672-010

RT: Christiane de Oliveira L. Linição - CRBM 1229

SAC: (11) 5505-8877 E-mail: atendimento@scenika.com.br



New Coronavirus Rapid Test IgG/IgM
(Kit de Teste Rápido do Novo Coronavírus)
(Teste COVID-19 IgG/ IgM)



160*105*75mm



Instruções de uso disponíveis em português e inglês em www.biotech.com.cn

JD Biotech®
10011, Building 10, No. 10, Xueyuan Road, Shuangqing District, Beijing, China
Tel: +86 10 52002020 Fax: +86 10 52002020
www.biotech.com Email: sales@biotech.com

Representante autorizado em Portugal:
BIOLOGIA DE PRODUÇÃO DE COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO
LDA, Lda, Av. 24 de Abril, 1100-012 Lisboa
Tel: +351 21 451 00 00
Fax: +351 21 451 00 00
www.biotech.com

REF: COVID-19 G/M-02



REF: COVID-19 G/M-02

New Coronavirus Rapid Test IgG/IgM
(Kit de Teste Rápido do Novo Coronavírus)

Lote: nCOV-04
Fab: 2020-06-10
Val: 2020-12-09

Produto de uso único;
Produto para teste;
Useo diagnóstico in vitro;
Useo profissional;
Aprovado para uso emergencial.



New Coronavirus Rapid Test IgG/IgM (Kit de Teste Rápido do Novo Coronavírus)
(Teste COVID-19 IgG/ IgM)

Conteúdo:
- 20 cassetes
- 20 pipetas descartáveis
- Instruções de uso
- 1 frasco de tampão da amostra (2ml)



6 93 10 21 0 0 0 6 0

- CE Certificação CE
- ISO 13485
- Precaução
- Consultar Instruções de Uso
- Armazenar de 2°C a 30°C
- Fabricante
- Validade
- Lot
- Não reutilizar
- Representante Autorizado para Comunidade Europeia

INSTRUÇÕES DE USO
New CoronaVírus Rapid Test IgG/IgM
(Kit de Teste Rápido do Novo CoronaVírus)
(Teste COVID-19 IgG/ IgM)

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO DO NOVO CORONAVÍRUS IgG E IgM NO SANGUE TOTAL HUMANO

Código: JCOVID-19 G/M-02 **Formato:** Cassete
Embalagem: 20 testes/ box
Número do registro no produto na ANVISA - MS: 80867150016
Responsável Técnica: Dra. Cintia Vaz de Arruda Manoel Porto – COREN/SP: 207954.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)
USO PROFISSIONAL SOMENTE
USO ÚNICO

USO PREVISTO

O produto é utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM do novo coronavírus (CoroV) no soro humano, plasma ou sangue total in vitro.

INTRODUÇÃO

O coronavírus pertence à ordem *Nidoviridae*, dividida em três gêneros: α , β e γ . α , β é apenas patogênico para mamíferos, γ é a principal causa de infecção de aves, o COV é transmitido principalmente por contato direto com secreções ou aerossóis, gotículas, havendo evidências de que ele pode ser transmitido por via oral-fecal. Até agora, existem sete tipos de coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias humanas: hcov229e Hcov-oc43, SARS CoV, HCoV-NL63, hcov-hku1, MERS, CoV e novo coronavírus (2019), sendo um importante patógeno de infecção do trato respiratório humano. O novo coronavírus (2019) foi encontrado devido a casos de pneumonia viral em Wuhan em 2019, com manifestações clínicas de febre, fadiga e outros sintomas sistêmicos, acompanhados de tosse seca, dispneia. Pode evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome do desconforto respiratório agudo, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, distúrbio metabólico ácido-base grave, com alto risco a vida humana.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Novo Teste Rápido de Coronavírus IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em:

- Um bloco conjugado de cor vinho contendo novos antígenos recombinantes CoroV conjugados com outro corante (novos conjugados CoroV)
- Uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas bandas de teste (bandas G e M) e uma banda de controle (banda C). A região da linha G é pré-revestida com o anticorpo para a detecção de vírus CoroV anti IgG novo, a região da linha M é revestida com anticorpo para a detecção do vírus CoroV anti-novo IgM e a banda C é pré-revestida com anti-IgG humano de cabra. Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensado no poço de amostra do cassete de teste, a amostra migra por ação capilar através do cassete. O Coronavírus anti-IgG novo, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente revestido na região da linha G, formando uma linha G de cor vinho, indicando um novo resultado de teste positivo para IgG do vírus Corona e sugerindo uma infecção recente ou repetida. O vírus IgM anti-corona, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido na linha M, formando uma banda M de cor vinho, indicando novo resultado positivo no teste IgM do vírus Corona e sugerindo uma infecção atual. Ausência de qualquer linha de teste (G e M) sugere um resultado negativo. A presença desta linha vermelha na região da linha de controle (C) como verificação de volume suficiente de amostra e fluxo adequado como controle para os reagentes.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Conteúdo do kit:
 20 cassetes de COVID-19 IgG/IgM acondicionados em embalagem de alumínio lacrado
 1 frasco de (2ml) de solução tampão
 20 Pipetas descartáveis
 Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DO TESTE (Não inclusos no Kit)

- Lancetas (indicação: 20 peças)
- Sachê de álcool (indicação: 20 peças)
- Temporizador
- Tubo de coleta de sangue
- Suporte do tubo de ensaio

VALIDADE

6 meses. Armazenar de (2°C a 30°C).
 Após aberto, os reagentes e insumos devem ser usados no tempo máximo de 1 hora.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Coletar amostras de sangue total, soro ou plasma, seguindo procedimentos laboratoriais clínicos regulares.
- Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta dos dedos.
- NÃO use sangue hemolisado para testes.
- As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2°C a 8°C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.
- Evite amostras muito hemolíticas, lipídicas ou turvas.
- Não congele amostras de sangue total.
- As amostras contendo partículas visíveis devem passar por processo de centrifugação antes do teste.
- Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferências na interpretação dos resultados.
- Amostras de soro ou plasma a serem usadas dentro de 24 a 48 horas. Armazenar entre (2°C a 8°C); caso contrário, a amostra deve ser armazenada a -20°C para evitar perdas de bioatividade e contaminação. Evite ciclos de congelamento e descongelamento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste pode ser armazenado à temperatura ambiente (2°C a 30°C) na embalagem de alumínio original selada até a data de vencimento. O kit de teste deve ser mantido longe da luz solar direta, umidade e calor. Após abertos, os reagentes e insumos devem ser usados no tempo máximo de 1 hora.

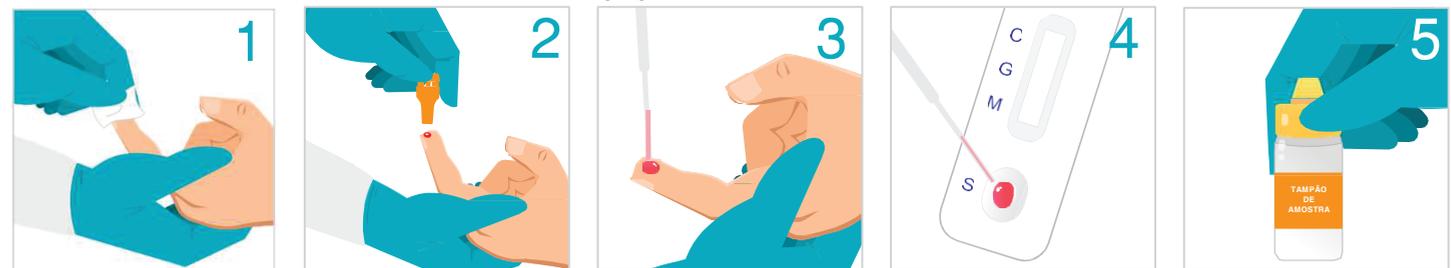
PRECAUÇÕES

- Este kit de teste é apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Use luvas de proteção ao manusear os componentes do kit e as amostras de teste.
- As amostras dos pacientes e o controle positivo inativado podem conter agentes infecciosos e devem ser descartados em um recipiente apropriado e manuseados com os devidos EPIs (equipamentos de proteção individual). Trate como risco biológico potencial.
- Não use os componentes do kit após o prazo de validade.

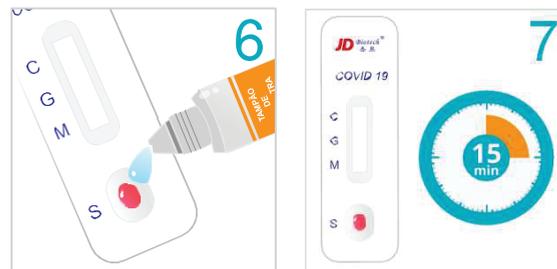
PROCEDIMENTO DE TESTE

- Abra a embalagem de alumínio selada rasgando o entalhe e remova o cassete de teste.
- Pipete 1 gota (10uL) de amostra de sangue total e deposite a amostra na área reagente da região (S) do cassete de teste CoronaV IgG/IgM. Certifique-se de que não há bolhas de ar na pipeta.
- Adicionar 2 gotas (70uL) de tampão de amostra na região (S) do cassete de teste de coronavírus IgG/IgM.
- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia os resultados após 30 minutos.

COMO REALIZAR O TESTE COM O NEW CORONAVÍRUS RAPID TEST IgG/IgM:

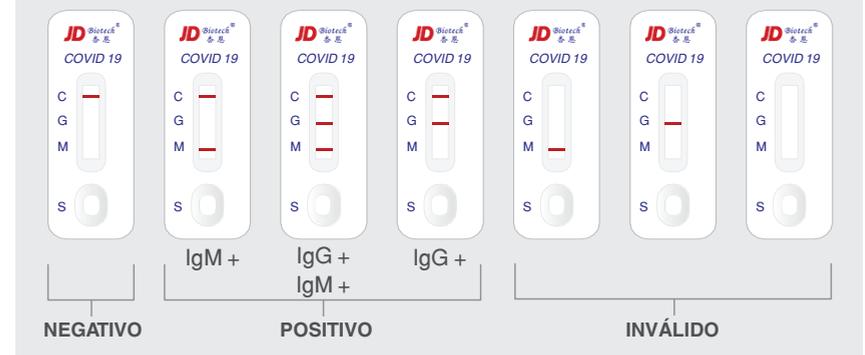


- Abra a embalagem do teste, retire o cassete de teste COVID-19 e coloque-o numa superfície plana. Limpe bem a superfície do dedo com álcool a 70% antes de puncionar para obter a amostra de sangue
- Puncione o dedo, utilizando uma lanceta descartável. Despreze a primeira gota e, em seguida, forme uma boa gota de sangue para a realização do teste.
- Colete a amostra de sangue utilizando a pipeta descartável (10 µl). Certifique-se que não há bolhas de ar na pipeta.
- Pingue a gota de sangue (10 µl) na região (S) do cassete.
- Abra o frasco do tampão da amostra



- Pingue 2 gotas (70 µl) de tampão de amostra na região (S) do cassete
- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia os resultados após 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Positivo: A linha de controle e pelo menos uma linha de teste aparecem na membrana. O aparecimento da linha de teste de IgG indica a presença de novos anticorpos IgG específicos para o coronavírus. O aparecimento da linha de teste IgM indica a presença de novos anticorpos IgM específicos para o coronavírus. E se ambas as linhas de IgG e IgM aparecerem, isso indica que a presença de anticorpos IgG e IgM específicos para novos coronavírus.

Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle ©. Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de teste.

Inválido: a linha de controle falha ao aparecer. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local. As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com métodos de teste alternativos e condições clínicas antes de fazer um diagnóstico.

LIMITAÇÕES

1. O teste rápido COVID-19 IgG/IgM é limitada para fornecer uma detecção qualitativa. A intensidade da linha de teste não necessariamente se correlacionam com a concentração do anticorpo no sangue.
2. Os resultados obtidos com este teste são destinados apenas ao diagnóstico. O médico deve interpretar os resultados em conjunto com o histórico do paciente, sintomas físicos e outros procedimentos de diagnóstico.
3. Um resultado negativo do teste indica que os anticorpos para o novo coronavírus não estão presentes ou estão em níveis indetectáveis no momento do teste.
4. O novo coronavírus pode ser detectado com uma carga viral muito baixa ainda no estágio inicial da infecção, mas o corpo produz uma pequena quantidade de IgM, não de IgG. Um resultado IgM falso positivo também pode ocorrer se a IgM do fator reumatoide (FR) for uma amostra positiva. Um novo exame adicional deve ser realizado quando a IgM do FR do paciente for positiva.
5. O teste rápido JD BIOTECH IgG/IgM para o novo coronavírus destina-se somente a uso profissional em hospitais, clínicas ou laboratórios. Não deve ser utilizado para fins de autoteste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma comparação lado a lado foi realizada usando o Teste Rápido de Coronavírus IgG/IgM da Novel e um PCR de marca comercial líder. Foram avaliadas 120 amostras clínicas do local do Professional Point of Care. Os seguintes resultados foram tabulados destes estudos clínicos: Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgG", produzindo uma sensibilidade de 100,00%, uma especificidade de 98,89% e uma precisão de 99,17%. Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgM", com sensibilidade de 90,00%, especificidade de 97,78% e precisão de 95,83%.

COVID-19 IgG		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test		30	1	31
	Positivo	0	89	89
Total	Negativo	30	90	120

Tabela 1. COVID-19 IgG Resultado do teste de comparação.

COVID-19 IgM		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test		27	2	29
	Positivo	3	88	91
Total	Negativo	30	90	120

Tabela 2. COVID-19 IgM Resultado do teste de Comparação

REATIVIDADE CRUZADA E INTERFERÊNCIAS

1. Outros agentes causadores comuns de doenças infecciosas foram avaliados quanto à reatividade cruzada com o teste. Algumas amostras positivas de outras doenças infecciosas comuns foram introduzidas nas novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Não foi observada reatividade cruzada com amostras de pacientes infectados com HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV e TP.
2. Substâncias endógenas potencialmente reativas, incluindo componentes séricos comuns, como lipídios, hemoglobina, bilirrubina, foram adicionadas em altas concentrações às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada no dispositivo.
3. Alguns outros analitos biológicos comuns foram adicionados às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testados separadamente. Nenhuma interferência significativa foi observada nos níveis listados nas tabelas abaixo.

Analíticos	Conc.	Amostra	
		Positivo	Negativo
Albumina	20mg/ml	+	-
Bilirrubina	20µg/ml	+	-
Hemoglobina	15mg/ml	+	-

Tabela 3 Reatividade Cruzada e Interferência

Analíticos	Conc.	Amostra	
		Positivo	Negativo
Glucose	20mg/ml	+	-
Ácido urico	20µg/ml	+	-
Lipídios	15mg/ml	+	-

Tabela 3 Reatividade Cruzada e Interferência

ATENÇÃO: Caso uma amostra de sangue ou de soro de um paciente contenha Fator Reumatoide, isto poderá interferir no resultado do teste, gerando um falso-positivo para COVID-19 IgM (por reação não específica). Se a amostra simultaneamente mostrar ambos IgG/IgM positivos, pode-se sugerir que o paciente já teve contato com o vírus. Isso se deve porque este Fator pode mimetizar, gerando um falso-positivo no teste da IgM, porém, com menor interferência na IgG no Teste Rápido para COVID-19 da JD Biotech. Desta forma, este produto é para teste de rastreamento (screening). A detecção de anticorpos IgM e IgG em diferentes condições de infecção da doença pode sugerir o período do contágio do paciente com o vírus. Somente um médico poderá dar um diagnóstico definitivo, mediante os sintomas clínicos do paciente e resultados confirmatórios da detecção por PCR ou outro método quantitativo laboratorial.

REPRODUTIBILIDADE

Conforme os estudos de reprodutibilidade realizados para o NEW CORONAVIRUS RAPID TEST KIT IgG/IgM (COVID-19 IgG/IgM) – CASSETE nos laboratórios da Jei Daniel Biotech Corp. Sessenta (60) amostras de soro clínico, 20 negativas, 20 limitrofes positivas e 20 positivas, foram usadas neste estudo. Cada amostra foi processada em triplicata em um mesmo ensaio e durante três dias diferentes no laboratório. A concordância intra-ensaio e entre-ensaios foi de 100%. O estudo está disponível mediante solicitação ao fabricante.

DESCARTE DOS COMPONENTES DO KIT

O kit não deve ser descartado em lixo comum. Caso o kit esteja lacrado e vencido, segregar o kit e solicitar a incineração do mesmo por se enquadrar na Classe B da RDC 222/2018. Os demais reagentes quando usados devem ser descartados da mesma forma.

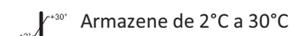
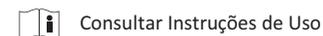
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Em caso de problemas com o produto ou dúvidas técnicas entrar em contato com o distribuidor autorizado: Distribuidor autorizado: Biomolecular Technology Comercio Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais LTDA.

CNPJ: 07.767.477/0001-46

Endereço: Rua Vinte Quatro de Maio, 811, 1º Andar, Sala 03, Centro, Indaiatuba, SP – CEP: 13.330-060

SAC: sac@bmtmed.com.br



A201, Building1, No.69, Hua Yang Road, Jinan, Shandong 250100, China
Tel: +886-2-27253734 Fax: +886-2-27253844

ESCRITÓRIO: 4A-26, No 5, Sec. 5, Hsin Yi Road. Taipei. Taiwan. ZIP 11011
Tel.: +886-2-27253734 Fax: +886-2-27253844
www.jdbiotech.com E-mail: business@jdbiotech.com

Registrado no Brasil, importado e distribuído por:

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA.

CNPJ: 07.767.477/0001-46 No. AFE ANVISA: 8.08671-5

Rua Vinte e Quatro de Maio, 811 - Andar 1 Sala 03 - Centro - Indaiatuba - SP - CEP 13330-060

Registro ANVISA: 80867150016

RT: Cintia Vaz de Arruda Manoel Porto - COREN/SP: 207.954

SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br

Importado e Distribuído no Brasil sob autorização da Biomolecular por:

FIRST S.A. (IMPORTADOR)

CNPJ: 00.802.235/0011-79 AFE: 9.03.792-0

Rua Decima Avenida, 4674 - Sala 01 - Térreo - Rio Madeira - Porto Velho - RO - Brazil - CEP: 76821-456

CONTATO: atendimento@firstsa.com.br

HMD BRASIL COMERCIAL, IMPORTADORA, EXPORTADORA E REPRESENTAÇÕES LTDA

CNPJ: 14.622.553/0003-52 No. AFE ANVISA: 8.19942-5

Rua Henrique Schaumann, 255 - Pinheiros - São Paulo - SP - CEP 05413-020

RT: Francine Francolin Sampietro - CRMV/SP: 27.236

SAC: (11) 2338-3012 E-mail: sac@hmdbio.com.br

BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA ME

CNPJ: 10.515.403/0001-27 AFE: 8.14.916-4

Av Piratiba, 296, Sala 4 - Centro Comercial Jubran - Barueri - SP - CEP: 06460-121

RT: Karoline Pales Correia de Melo - CRBM 85686

E-mail: sac@b3bavida.com

GBIO - GOYAZES BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 05.658.906/0001-11 AFE 8.03450.0

Av. São Francisco, 83 Qd 36 Lt 09 - Sala 01 - Santa Geneveva - Goiânia - GO - CEP 74.672-010

RT: Christiane de Oliveira L. Linição - CRBM 1229

SAC: (11) 5505-8877 E-mail: atendimento@scenika.com.br

Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)**1. Nome do Produto**

Nome genérico: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)

Nome comercial: 2019-nCoV IgM/IgG

2. Embalagem

Especificação 1: 1T/kit REF: 52104078

Especificação 2: 5T/kit REF: 52112075

Especificação 3: 10T/kit REF: 52025081

Especificação 4: 25T/kit REF: 52026069

Especificação 5: 50T/kit REF: 52027072

3. Uso pretendido e indicação

Para detecção qualitativa in vitro de novos IgM e IgG de coronavírus (2019-nCoV) no soro humano, plasma ou sangue total, de casos suspeitos de nova infecção por coronavírus em pneumonia, pacientes com suspeita de agrupamentos e outros casos que precisam ser identificados.

4. Princípio do teste

Quando uma amostra contendo 2019-nCoV IgM e IgG é adicionada à amostra, o anticorpo 2019-nCoV IgM na amostra se ligará ao novo antígeno recombinante de coronavírus marcado com ouro coloidal para formar o complexo de anticorpo IgM de antígeno de ouro contra o novo antígeno de coronavírus coloidal, enquanto o anticorpo IgG se ligará ao novo antígeno recombinante de coronavírus marcado com ouro coloidal para formar um complexo IgG de coronavírus de novo antígeno de ouro coloidal. O complexo imune avançará ao longo da membrana de nitrocelulose para a área de detecção (M) e (G); e o complexo será capturado pelo anticorpo IgM anti-humano de rato pré-revestido imobilizado na membrana, formando uma linha M vermelha; o complexo será capturado pelo anticorpo IgG anti-humano de camundongo imobilizado na membrana, formando uma linha G vermelha; o anticorpo coloidal IgG anti-coelho de cabra marcado com ouro avançará para a área de controle de qualidade (C) que é fixada com anticorpo IgG de coelho, formando uma linha vermelha de controle de qualidade (C); Se a amostra contiver apenas o novo anticorpo IgM para coronavírus, as linhas aparecerão na área de detecção (M) e na área de controle de qualidade (C), e o resultado é positivo para anticorpos IgM. Se a amostra contiver apenas o novo IgG do coronavírus, as linhas aparecerão na área de detecção (G) e na área de controle de qualidade (C), e o resultado é positivo para anticorpos IgG. Se a amostra não contiver o novo anticorpo IgM para coronavírus, nenhuma linha aparecerá na área de detecção (M) e o resultado será negativo para anticorpos IgM; se a amostra não contiver o novo anticorpo IgG para coronavírus, a linha não aparecerá na área de detecção (G), o resultado será negativo para anticorpos IgG. Se nenhum anticorpo estiver presente, um resultado negativo será exibido. o cartão também contém uma linha de controle de qualidade (C) e somente a linha de controle de qualidade (C) aparece; o resultado é negativo para anticorpos IgG / IgM.

5. Componentes principais e equipamento adicional necessário

O kit de teste consiste em cartão de teste, diluente de amostra e instruções.

O sugador é opcional.

(1) Cartão de teste: fibra de vidro (novo antígeno recombinante para coronavírus coloidal marcado com ouro, anticorpo IgG anti-coelho de cabra marcado com ouro coloidal), membrana de nitrocelulose (área de detecção revestida com anticorpo monoclonal IgM anti-humano de camundongo, IgG anti-humano de camundongo anticorpo monoclonal; A área de controle de qualidade é revestida com IgG de coelho).

(2) Amostra de tampão: o componente principal é tampão de fosfato (PBS).

6. Acessórios necessários, mas não fornecidos

(1) Pipetas e pontas de pipeta: 100 µL.

(2) Temporizador.

7. Condições especiais de armazenamento e transporte

(1) O kit de teste pode ser armazenado a 2-30°C, o saco de papel alumínio em estado selado é válido até a data de vencimento declarada na embalagem, uma vez aberto, é válido por 1 hora.

(2) Transporte entre 2-30°C.

8. Requisitos de amostra

(1) A amostra ideal é soro fresco não hemolisado, plasma ou sangue total. Recomendado para usar sangue venoso, os resultados de outros fluidos corporais e amostras podem não ser precisos.

(2) Conclua o teste da amostra dentro de 24 horas em temperatura ambiente após a coleta da amostra. Mantenha o soro e o plasma refrigerados a 2-8 °C por não mais de 7 dias e congelados

abaixo de -18 °C por não mais de 1 mês. A amostra de sangue total não deve ser congelada, armazene-a em 2-8 °C por não mais de 7 dias.

(3) Coloque as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas precisam ser derretidas completamente, reaquecidas e misturadas antes do uso, evitar congelamentos e descongelamentos repetidos.

(4) Recomenda-se o uso de soro ou plasma humano para teste. Recomenda-se que o EDTA seja usado como anti-coagulante.

9. Método do teste

Leia atentamente as instruções do reagente antes de usar o kit de teste e opere estritamente de acordo com as instruções para garantir resultados confiáveis. Coloque todos os reagentes à temperatura ambiente (18-25 °C) antes de usar.

(1) Preparar

(a) Remova a amostra de teste e os reagentes necessários das condições de armazenamento e equilibre à temperatura ambiente.

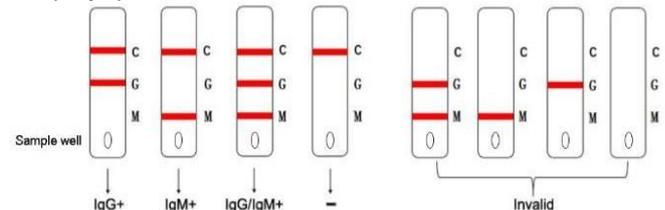
(b) Retire o cartão de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície seca.

(2) Amostragem:

(a) Amostras de soro / plasma: pegue 10 µL de amostras de soro ou plasma e adicione-as bem à amostra e adicione verticalmente 4 gotas (cerca de 100 µL) de diluição da amostra.

(b) Amostras de sangue total: Colete 20µL de amostras de sangue total e adicione-as bem à amostra e adicione 4 gotas (cerca de 100µL) de solução de diluição da amostra verticalmente.

(c) Após adicionar a amostra, a amostra positiva pode ser detectada em 15 minutos. É confirmado pelo experimento que o tempo de reação (calculado após a adição da amostra) superior a 15 minutos afetará a observação dos resultados do teste. Portanto, recomenda-se que os resultados finais do teste sejam registrados e registrados em 15 minutos

10. Explicação para os resultados do teste

1. Resultado positivo, apenas G: se a linha de controle de qualidade (C) e a linha de detecção G aparecerem, o novo anticorpo IgG para o coronavírus foi detectado e o resultado será positivo para o anticorpo IgG.

2. Resultado positivo, apenas M: se a linha de controle de qualidade (C) e a linha de detecção M aparecerem, o novo anticorpo IgM para coronavírus foi detectado e o resultado é positivo para o anticorpo IgM.

3. Resultado positivo, G e M: se a linha de controle de qualidade (C) e as duas linhas de detecção G e M aparecerem, os novos anticorpos IgG e IgM para coronavírus foram detectados e o resultado é positivo para os anticorpos IgG e IgM.

4. Resultado Negativo: Se apenas a linha de controle de qualidade (C) aparecer e as linhas de detecção G e M não estiverem visíveis, nenhum novo anticorpo de coronavírus foi detectado e o resultado é negativo.

5. Resultado inválido: Nenhuma linha de controle de qualidade (C) aparece, indicando que o teste é inválido e a amostra precisa ser testada novamente.

11. Limitações

(1) Este kit de teste é apenas para uso diagnóstico in vitro e os resultados não podem ser usados como base para o diagnóstico. Julgamento abrangente deve ser feito em combinação com sintomas clínicos, condições epidemiológicas e outros dados clínicos.

(2) Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de nova infecção por coronavírus.

(3) Este produto só pode detectar qualitativamente o novo anticorpo IgM, IgG para coronavírus na amostra e não pode determinar a concentração do anticorpo na amostra.

(4) O diagnóstico e o tratamento não podem apenas depender deste resultado do teste, levando em consideração a história clínica e outros resultados de exames laboratoriais.

(5) Apenas para uso profissional médico.

12. Característica de desempenho

(1) Limite de detecção

Use os materiais de referência do limite de detecção da empresa para testar, o resultado L1 é

negativo, o resultado L2 pode ser positivo ou negativo, o resultado L3 deve ser positivo.

(2) Precisão

O material de referência de precisão negativa da empresa P1, o material de referência de precisão positiva crítica da empresa P2 e o material de referência de precisão positiva médio-forte da empresa P3 foram medidos 10 vezes em paralelo. Os resultados de P1 foram negativos, os resultados de P2 foram positivos e os de P3 foram positivos.

(3) Desempenho Clínico:

Estatísticas e avaliação dos dados dos testes do grupo IgG:

Resultados no soro:

		Método de comparação		Total
		Positivo	Negativo	
Reagente avaliado	Positivo	33	1	34
	Negativo	1	71	72
Total		34	72	106

Taxa de coincidência positiva 33/34 97,06% (84,67%~99,93%)

Taxa de coincidência negativa 71/72 98,61% (92,50%~99,97%)

Valor preditivo positivo 33/34 97,06% (84,67%~99,93%)

Valor preditivo negativo 71/72 98,61% (92,50%~99,97%)

Taxa de coincidência total 104/106 98,11% (93,35%~99,77%)

Resultados no plasma:

		Método de comparação		Total
		Positivo	Negativo	
Reagente avaliado	Positivo	33	2	35
	Negativo	1	70	71
Total		34	72	106

Taxa de coincidência positiva 33/34 97,06% (84,67%~99,93%)

Taxa de coincidência negativa 70/72 97,22% (90,32%~99,66%)

Valor preditivo positivo 33/35 94,29% (80,84%~99,30%)

Valor preditivo negativo 70/71 98,59% (92,40%~99,96%)

Taxa de coincidência total 103/106 97,17% (91,95%~99,41%)

Resultados no sangue total:

		Método de comparação		Total
		Positivo	Negativo	
Reagente avaliado	Positivo	33	2	35
	Negativo	1	70	71
Total		34	72	106

Taxa de coincidência positiva 33/34 97,06% (84,67%~99,93%)

Taxa de coincidência negativa 70/72 97,22% (90,32%~99,66%)

Valor preditivo positivo 33/35 94,29% (80,84%~99,30%)

Valor preditivo negativo 70/71 98,59% (92,40%~99,96%)

Taxa de coincidência total 103/106 97,17% (91,95%~99,41%)

Estatísticas e avaliação dos dados dos testes do grupo IgM:

Resultados no soro:

		Método de comparação		Total
		Positivo	Negativo	
Reagente avaliado	Positivo	33	2	35
	Negativo	1	76	77
Total		34	78	112

Taxa de coincidência positiva 33/34 97,06% (84,67% ~ 99,93%)

Taxa de coincidência negativa 76/78 97,44% (91,04% ~ 99,69%)

Valor preditivo positivo 33/35 94,29% (80,84% ~ 99,30%)

Valor preditivo negativo 76/77 98,70% (92,98% ~ 99,97%)

Taxa de coincidência total 109/112 97,32% (92,37% ~ 99,44%)

Resultados no plasma:

		Método de comparação		Total
		Positivo	Negativo	
Reagente avaliado	Positivo	34	3	37
	Negativo	1	74	75
Total		35	77	112

Taxa de coincidência positiva 34/35 97,14% (85,08%~99,93%)

Taxa de coincidência negativa 74/77 96,10% (89,03%~99,19%)

Valor preditivo positivo 34/37 91,89% (78,09%~98,30%)

Valor preditivo negativo 74/75 98,67% (92,79%~99,97%)

Taxa de coincidência total 108/112 96,43% (91,11%~99,02%)

Resultados no sangue total:

		Método de comparação		Total
		Positivo	Negativo	
Reagente avaliado	Positivo	34	1	35
	Negativo	1	76	77
Total		35	77	112

Taxa de coincidência positiva 34/35 97,14% (85,08%~99,93%)

Taxa de coincidência negativa 76/77 98,70% (92,98%~99,97%)

Valor preditivo positivo 34/35 97,14% (85,08%~99,93%)

Valor preditivo negativo 76/77 98,70% (92,98%~99,97%)

Taxa de coincidência total 110/112 98,21% (93,70%~99,78%)

13. Substância interferente

(1) Hemoglobina, bilirrubina, colesterol, triglicérides, anticorpo HAMA e fator reumatóide nas amostras podem interferir com os resultados dos testes, as concentrações máximas permitidas de hemoglobina é de 5 g/L, bilirrubina é de 2 mg/mL, colesterol é de 15 mg/mL, triglicérides é 30 mg/mL, anticorpo HAMA é 40 ng/mL, fator reumatóide é 525 UI/mL.

(2) Este produto não reage de maneira cruzada com amostras sazonais do vírus influenza H1N1, vírus influenza B, vírus respiratório sincicial, amostras positivas para Mycoplasma pneumoniae.

14. Precauções

(1) Depois de aberto, use os cartões de teste o mais rápido possível, o que pode causar umidade. Não reutilize os cartões de teste.

(2) Os componentes do kit de teste de diferentes lotes não podem ser utilizados de forma intercambiável.

(3) Para substâncias que contenham fontes de infecção ou suspeitas de conter fontes de infecção, deve haver procedimentos adequados de garantia de biossegurança. Preste atenção aos seguintes assuntos:

- a) Use luvas ao manusear amostra ou reagente para desinfecção.
- b) Desinfetar a amostra ou reagente derramado com desinfetante.
- c) Desinfetar ou manusear fontes potenciais de contaminação de todas as amostras ou reagentes de acordo com os regulamentos locais.

15. Explicação do símbolos gráficos

	Consulte as instruções de uso		Limite de temperatura
	Número de lote		Validade

	Reagente para diagnóstico in vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Data de produção		Risco biológico
	Fabricante		Volume
	Contém suficiente para <n> testes		Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize		Manter seco
	Representante autorizado na comunidade europeia		Número de referência

16. Referências

- (1) Heshui Shi, Xiaoyu Han, et al. Clinical features and imaging manifestations of pneumonia infected with novel coronavirus (2019-nCoV) [J] Journal of Clinical Radiology ISSN 1001-9324, CN 42-1187/R.
- (2) Miaomiao Ma, Xiaoling Shen, et al. Research progress on serological detection methods of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus [J] Chinese Journal of Virology, 2018, 8 (2): 156-161.
- (3) Baoxing Fan, Jingfen Sun et al. Changes in IgM and IgG antibody levels of coronary disease in patients with SARS in Beijing area [J] Chinese Journal of Nosocomiology, 2005, 15 (3): 241-243.

17. Informações de ajuda

Se precisar de ajuda, entre em contato com o pós-venda

18. Fabricante

 Genrui Biotech Inc.

Address: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Web: www.genrui-bio.com

19. Detentor do registro ANVISA

1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA

CNPJ: 05.993.698/0001-07

Rua Lídio Oltramari, 1796, Bairro Fraron, Pato Branco, Paraná, Brasil

CEP: 85.503-381

Contato: 46 3224-7700

Responsável Técnica: Caroline Simionato Granzotto – CRF/PR 15.102

Registro ANVISA: 80207450020

