

Zimbra

carolina.franco@avare.sp.gov.br

Fwd: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ-SP PREGÃO ELETRÔNICO 045/2023

De : Carolina Aparecida Franco de Freitas
<carolina.franco@avare.sp.gov.br>

ter., 04 de abr. de 2023 09:47

📎 3 anexos

Assunto : Fwd: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ-SP PREGÃO ELETRÔNICO 045/2023

Para : maira barbosa
<maira.barbosa@medlevenoehn.com.br>, manael wellington
<manael.wellington@medlevenoehn.com.br>, alinny@medlevenoehn.com.br, bruno medlevenoehn
<bruno.medlevenoehn@gmail.com>, pedro notaroberto
<pedro.notaroberto@medlevenoehn.com.br>, regulatorio@medlevenoehn.com.br, victoria menezes
<victoria.menezes@medlevenoehn.com.br>

Cc : bruno targa <bruno.targa@medlevenoehn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevenoehn.com.br>, robsondepaulo@medlevenoehn.com.br, juridico@medlevenoehn.com.br, anneliza argon
<anneliza.argon@medlevenoehn.com.br>

Bom dia, prezados!

Venho por meio deste encaminhar resposta da Secretaria, referente ao esclarecimento da empresa.

Certo de sua compreensão, desde já agradeço pela atenção.

Por favor, acusar recebimento deste e-mail.

Atenciosamente,



Departamento de Licitação Prefeitura da Estância de Avaré
A/C Carolina Ap. Franco de Freitas
Praça Juca Novaes n.º 1169
Centro - Avaré/SP - CEP: 18705-023
Fone: (14) 3711-2508
Horário de funcionamento: Segunda a Sexta das 08 às 17 horas

De: "Maíris Alarcão D.O.Silvestre" <mairis.duarte@avare.sp.gov.br>
Para: "Michelle" <michelle.tavares@avare.sp.gov.br>
Enviadas: Segunda-feira, 3 de abril de 2023 12:23:35
Assunto: Re: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ-SP PREGÃO ELETRÔNICO 045/2023

Bom dia

Respondendo ao questionamento:

- 1) As amostras são coletadas preferencialmente pela via Nasofaringea, porém quando o teste disponibilizar também a via orofaríngea para coleta, será aceito.
- 2) O IC de 95% deverá ser levado em conta e temos marcas que nos oferecem a especificidade de 99,9% (dentro do IC) e até de 100% para amostras coletadas em via nasofaringea.

Exemplo:

<https://www.bio.fiocruz.br/images/bm-bul-145-02-r---tr-covid-19-ag-h--.pdf>
(página 6)

<https://ecodiagnostica.com.br/diagnostico-rapido/covid-19-ag-eco-teste/>
<https://ecodiagnostica.com.br/wp-content/uploads/2020/04/flyer-covid-Ag.pdf>

Fico à disposição

Att

--

Enfª Maíris A. Duarte Oliveira Silvestre
Vigilância Epidemiológica - Covid-19.
Avaré.

De: "Carolina Aparecida Franco de Freitas" <carolina.franco@avare.sp.gov.br>
Para: "Roslindo Wilson Machado" <roslindo.machado@avare.sp.gov.br>
Cc: "Gabinete Saúde" <saude@avare.sp.gov.br>, "Michelle" <michelle.tavares@avare.sp.gov.br>, "Maíris Alarcão D.O.Silvestre" <mairis.duarte@avare.sp.gov.br>
Enviadas: Quinta-feira, 30 de março de 2023 11:08:08
Assunto: Fwd: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ-SP PREGÃO ELETRÔNICO 045/2023

Bom dia, prezados!

Venho por meio desta encaminhar esclarecimento MEDLEVENSOHN para análise da Secretaria.

Aguardamos resposta da Secretaria, **até o dia 03/04/2023, às 11 horas**, para que possamos responder a empresa dentro do prazo estipulado em Edital.

Por favor, acusar recebimento deste e-mail.

Atenciosamente,



Departamento de Licitação Prefeitura da Estância de Avaré
A/C Carolina Ap. Franco de Freitas
Praça Juca Novaes n.º 1169
Centro - Avaré/SP - CEP: 18705-023
Fone: (14) 3711-2508
Horário de funcionamento: Segunda a Sexta das 08 às 17 horas

De: "Maira Barbosa" <maira.barbosa@medlevenoehn.com.br>
Para: "Departamento de Licitação" <licitacao@avare.sp.gov.br>
Cc: "Manoel Wellington" <manoel.wellington@medlevenoehn.com.br>, "Alinny Rafalsky" <alinny@medlevenoehn.com.br>, "Bruno Medlevenoehn" <bruno.medlevenoehn@gmail.com>, "pedro notaroberto" <pedro.notaroberto@medlevenoehn.com.br>, "Regulatorio Medlevenoehn" <regulatorio@medlevenoehn.com.br>, "Victoria Menezes" <victoria.menezes@medlevenoehn.com.br>, "Bruno Targa" <bruno.targa@medlevenoehn.com.br>, "tulio oliveira" <tulio.oliveira@medlevenoehn.com.br>, "Robson Medlevenoehn" <robsondepaulo@medlevenoehn.com.br>, "Grupo Juridico Medlevenoehn" <juridico@medlevenoehn.com.br>, "Anneliza Argon" <anneliza.argon@medlevenoehn.com.br>

Enviadas: Quinta-feira, 30 de março de 2023 10:47:46

Assunto: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ-SP PREGÃO ELETRÔNICO 045/2023

Prezados,

essa empresa interessada em participar do referido pregão, apresenta abaixo pedido de esclarecimento quanto ao item 01:

1. Tipo de Amostra: O descritivo do item informa que o Teste de Antígeno Covid-19 Ag deverá utilizar amostra swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.

Dessa forma, entende-se que **serão aceitos** tanto os testes de Antígeno Covid-19 Ag que **utilizem amostra swab nasofaríngeo**, como *também* serão aceitos **aqueles testes** de Antígeno Covid-19 Ag **que utilizem amostra swab orofaríngeo**.

Este entendimento está correto?

2. Especificidade: O descritivo do item estabelece que a especificidade do teste deva ser de 99,9%. Ocorre que nas Instruções de Uso de testes rápidos para COVID19, os valores de performance são apresentados através de seus valores médios (sensibilidade e especificidade relativa), obtidos a partir da quantidade de amostras utilizadas no ensaio de performance.

Para eliminar este tipo de desvio e tornar o resultado mais próximo da realidade, a imensa maioria dos testes rápidos para COVID-19 disponíveis o mercado disponibilizam esta informação apoiada no Intervalo de Confiança de 95% (IC95%), que confere segurança estatística e define os intervalos de resultados possíveis considerando a quantidade de amostras utilizada no ensaio.

Desta forma, considerar este intervalo de confiança é a forma mais assertiva de avaliar a performance de produtos para diagnóstico in vitro, motivo pelo qual solicitamos que seja considerado o IC95% (97,6% - 99,8%) com relação à especificidade exigida, no presente pregão.

Considerando que o parâmetro exigido no descritivo do item (especificidade de 99,9%) não é comum nos produtos oferecidos atualmente no mercado, para fins de cumprimento da promoção à competitividade no certame, requer que seja informado ao menos 3 produtos de marcas distintas que atendam à exigência solicitada.

Atenciosamente,



Maira Barbosa

Jurídico

☎ Escritório / Office: (21) 3557-1500 / Ramal: 1505

✉ maira.barbosa@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br



Carolina.jpg

33 KB

TR COVID-19 Ag Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO DE
ANTÍGENOS DO VÍRUS SARS-COV-2

(Material fornecido para **25** reações)

Uso em diagnóstico *in vitro*



TR COVID-19 Ag Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS DO VÍRUS SARS-COV-2

(Material fornecido para 25 reações)

Uso em diagnóstico *in vitro*

1. NOME COMERCIAL

TR COVID-19 Ag- Bio- Manguinhos

2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO

O TR COVID-19 Ag- Bio-Manguinhos é um teste rápido de uso único para a detecção qualitativa de antígenos do SARS- CoV-2 em amostras de *swab* nasal de humanos. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para suporte ao diagnóstico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Resultados **reagentes** indicam uma exposição ao vírus SARS-CoV-2 e devem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico.

Resultados **não reagentes** não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como a única fonte de informação para tratamento do paciente.

O TR COVID-19 Ag- Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO:

O Kit TR COVID-19 Ag - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2°C e 30°C. Recomenda-se a conservação do Kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30°C. Não congele o Kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

O kit não é afetado pelo transporte, desde que seja respeitada a condição ideal de temperatura, descrita no rótulo do produto. O kit deve ser armazenado em local seco e ao abrigo do calor e umidade.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

Os coronavírus são uma grande família de vírus comuns em pessoas e em muitas espécies diferentes de animais, incluindo camelos, gado, gatos, pássaros e morcegos.

Existem sete tipos conhecidos de coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias humanas: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV e SARS-CoV-2, o novo vírus da “doença de coronavírus 2019” (abreviada “COVID-19”).

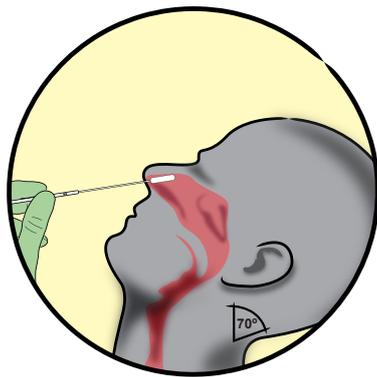
A COVID-19, descoberta em 2019 em Wuhan, China, é causada pela infecção pelo vírus “SARS-CoV-2”. O quadro clínico completo em relação à COVID-19 não é totalmente conhecido. As doenças relatadas variaram de muito leves (incluindo algumas sem sintomas relatados) a graves. Os sintomas da COVID-19 são febre, fadiga, tosse e outros sintomas que podem evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, entre outros que podem levar a morte.

O TR SARS-CoV-2 Ag- Bio- Manguinhos é um kit de imunoenensaio para a determinação rápida e qualitativa da infecção por SARS-CoV-2 em amostras de *swab*. Os antígenos de SARS-CoV-2 nas amostras podem reagir com o conjugado de ouro acoplado ao anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 seguido de reação com anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 imobilizados na linha de teste. Quando a amostra contém antígenos SARS-CoV-2, uma linha visível aparece na região de teste na membrana. A solução continua a migrar para encontrar um reagente de controle que se liga a um conjugado, produzindo assim outra banda na região de controle.

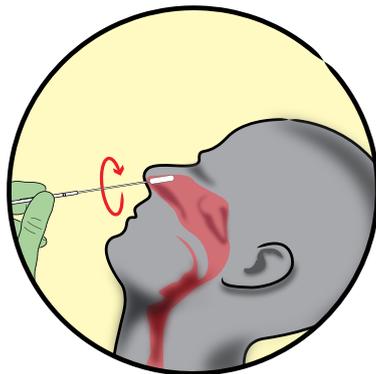
5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Amostras de *swab* nasal de humanos.

COLETA DA AMOSTRA:



Insira o *swab*, em uma das narinas e gire 5 vezes pressionando gentilmente o *swab* contra a parede da cavidade nasal. Retire e repita o processo utilizando o mesmo *swab* na segunda narina.



1. As amostras a testar devem ser coletadas e manipuladas de acordo com os métodos institucionais para amostras nasais.

2. Permita que os kits atinjam uma temperatura entre 15 e 30 °C antes de utilizar.

3. Amostra de *swab* nasal.

a. Insira o *swab*, em uma das narinas e gire 5 vezes pressionando gentilmente o *swab* contra a parede da cavidade nasal.

b. Retire e repita o processo utilizando o mesmo *swab* na segunda narina.

c. Retire o *swab* do local de coleta e insira-o no tubo com tampão.

d. Após a coleta, transporte imediatamente a amostra para execução do teste.

4. Todas as amostras devem ser testadas assim que tiverem sido preparadas.

A presença de umidade poderá reduzir a estabilidade dos reagentes.

O teste deve ser realizado imediatamente após a remoção do suporte do envelope laminado.

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

O Kit TR COVID-19 Ag - Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:

Suportes de teste embalados individualmente	25 unidades
Tubos para amostra com tampão	25 unidades
Pontas conta-gotas.....	25 unidades
<i>Swabs</i> nasais, estéreis, embalados individualmente	25 unidades

6.2 Materiais complementares não fornecidos:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada
- Ponteiras para a micropipeta
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70%
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

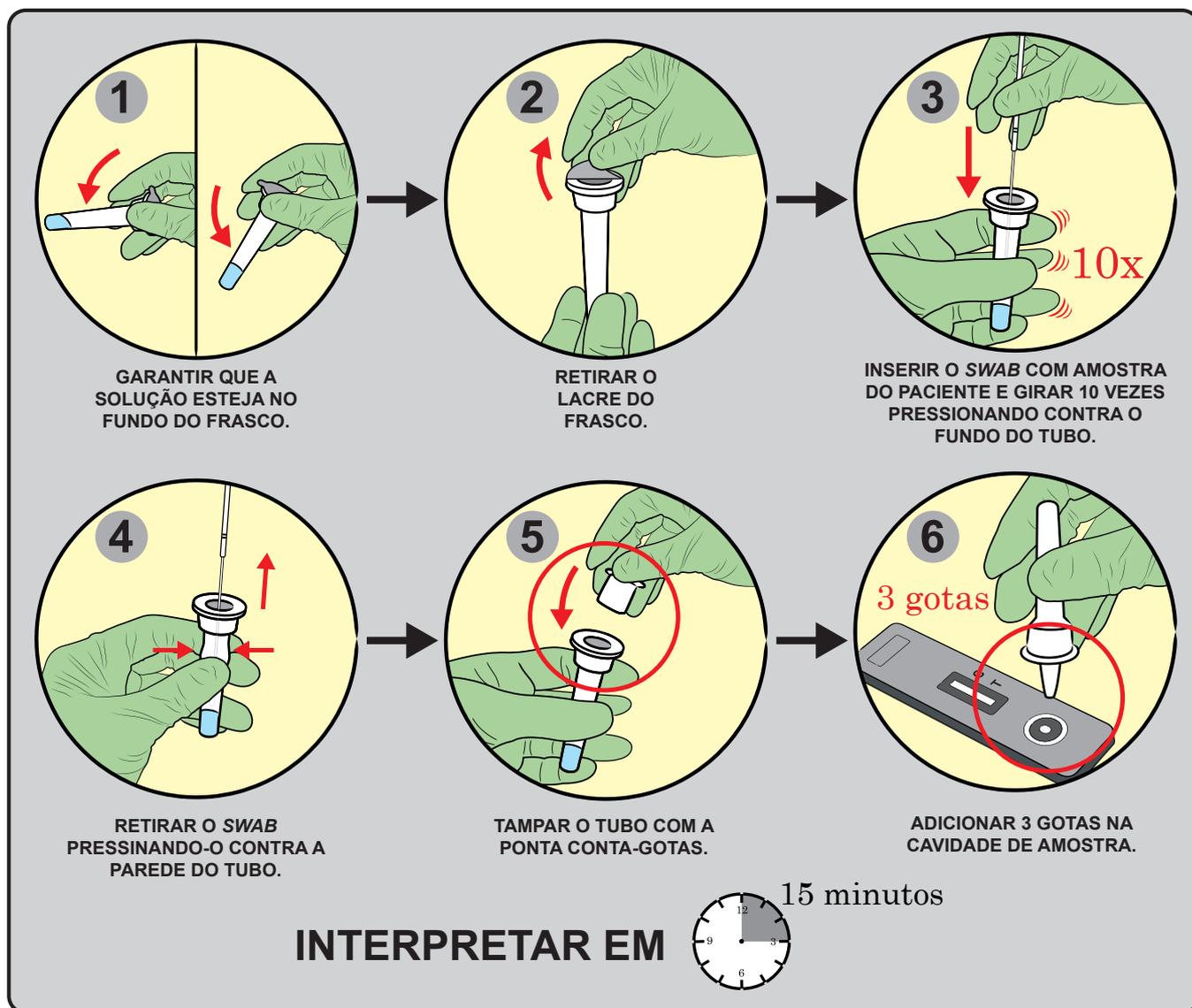
7. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade e o produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante.

O Kit TR COVID-19 Ag - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a conservação do Kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C.

Não congele o Kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

8. PROCEDIMENTOS DE ENSAIO:



1. Garantir que a solução de extração esteja no fundo do tubo, para evitar perda.
2. Retirar o lacre do tubo da solução de extração.
3. Inserir a ponta do *swab* contendo a amostra do paciente no tubo com solução de extração. Girar 10 vezes pressionando contra o fundo do tubo, para que a amostra seja extraída.
4. Após girar o *swab*, retirá-lo do tubo pressionando-o contra a parede, para retirar o excesso de amostra.
5. Com auxílio da ponta conta-gotas, tampar o tubo de solução de extração.
6. Adicionar 3 gotas (90~100µL) da amostra na cavidade de amostra do suporte de teste.

Começar a cronometrar e aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 15 minutos da adição da amostra.

9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

9.1 Não Reagente

Um resultado negativo é indicado pela presença somente da linha “C”, na janela de resultado referentes ao teste. Este resultado sugere a ausência do antígeno SARS-CoV-2 na amostra.

O resultado do teste é interpretado como **Não Reagente**. No entanto, um resultado negativo não exclui uma possível infecção por COVID-19, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus, e não deve ser usado como única base para o tratamento, decisões de gerenciamento de pacientes ou para descartar infecção ativa. Recomenda-se que esses resultados sejam confirmados por um método de teste molecular, se necessário, para o tratamento do paciente.

9.2 Reagente

A presença de duas linhas coloridas (T e C), na janela do suporte de teste, significa que o antígeno de SARS-CoV-2 foi detectado, indicando a presença do vírus na amostra.

O resultado do teste é interpretado como **Reagente**, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o *status* da infecção. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Atenção: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do MS (Ministério da Saúde).

9.3 Inválido (INV):

A linha controle (C) deve **SEMPRE** aparecer na janela de resultados, independente ou não da presença da linha teste (T). Caso não haja linha visível na área de controle (C), o teste deve ser considerado inválido. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente, utilizando um novo suporte de teste.

Atenção: Após a leitura, descartar o suporte e acessórios utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.



9.4 Confirmação de desempenho do teste:

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área de CONTROLE (C), tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

Nota: Todos os resultados devem ser registrados no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) ou no SIVEP-Gripe (<http://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe>).

10. USUÁRIO PRETENDIDO

O Kit TR COVID-19 Ag Bio-Manguinhos somente pode ser processado por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO

- O Kit TR COVID-19 Ag - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O Kit TR COVID-19 Ag - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras obtidas por *swab* nasal, frescas ou em meio de transporte (VTM/UTM). O uso de outros tipos de amostras pode não produzir resultados precisos.
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.
- Não utilize kits ou componentes com a data de validade vencida.
- Um resultado reagente sugere a presença de antígenos para SARS-CoV-2 na amostra testada. Resultados falsos positivos devido à reatividade cruzada com outros coronavírus podem ocorrer. Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com os achados clínicos e os resultados de outros testes e avaliações laboratoriais
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por SARS-CoV-2, dado que uma exposição recente pode levar alguns dias para atingir níveis detectáveis.
- Não é indicado o uso com amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

12.1 Sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão

O desempenho clínico do kit foi determinado testando amostras clínicas de indivíduos com suspeita de COVID-19.

A análise estatística para derivar a sensibilidade e especificidade clínica foi realizada conforme indicado no CLSI EP12 A2 “Protocolo do usuário para avaliação do desempenho do teste qualitativo”. Os resultados do estudo mostraram que a sensibilidade clínica e especificidade do teste foram as seguintes:

Tabela 1: Índices de sensibilidade e especificidade em amostras de nasofaringe.

TR COVID-19 Ag	Método Comparativo (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	107	0	107
Negativo	5	191	196
Total	112	191	303
Sensibilidade	95.5% (107/112) (95% CI = 90 – 98.1%)		
Especificidade	100% (191/191) (95%CI: 98-100%)		

Tabela 2: Índices de sensibilidade e especificidade em amostras nasais

TR COVID-19 Ag	Método Comparativo (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	52	1	53
Negativo	4	95	99
Total	56	96	152
Sensibilidade	92,9% (52/56) (95% CI = 83,0 – 97.2%)		
Especificidade	99,0% (95/96) (95%CI: 94,3-99,8%)		

Devido a facilidade de obtenção e maior simplicidade de execução, Bio-Manguinhos recomenda que o teste seja realizado com amostras nasais.

12.2 Limite de Detecção (LoD)

O limite de detecção (LoD) do teste TR COVID-19 Ag é $5 \times 10^{0.8}$ TCID₅₀/mL.

12.3 Reatividade Cruzada

Os seguintes vírus e bactérias não interferem no teste;

Virus ($\geq 10^5$ PFU/mL)			
1	Human adenovirus 1	9	Parainfluenza 3
2	Coronavirus OC43	10	Parainfluenza 4a
3	Coronavirus 229E	11	Rhinovirus 1
4	Coronavirus NL63	12	Metapneumovirus
5	Respiratory syncytial virus A	13	Human Enterovirus
6	Respiratory syncytial virus B	14	Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15	Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16	Influenza B
Bacteria ($\geq 10^6$ CFU/mL)			
17	<i>Mycoplasma pneumonia Ag</i>	20	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
18	<i>Streptococcus pyogenes</i>	21	<i>Legionella pneumophila</i>
19	<i>Bordetella pertussis</i>	22	<i>Haemophilus influenzae</i>

12.4 Reprodutibilidade, repetividade:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR COVID-19 Ag - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de antígenos específicos para o suporte ao diagnóstico clínico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

12.5 Interferentes

As seguintes substâncias não interferem no teste:

No.	Interfering substances	Con.	No.	Interfering substances	Con.
1	Albumin, human	3000 mg/dL	17	Olopatadine hydrochloride	5 mg/mL
2	Bilirubin	500 umol/L	18	Hami Pharm Ko-and-cool Nasal Spray	10%(v/v)
3	Hemoglobin	500 mg/dL	19	Samchundang Narista-S Nasal Spray	10%(v/v)
4	Cholesterol	20 mmol/L	20	Sodium chloride	20 mg/mL
5	Triglyceride	1000 mg/dL	21	Zanamivir	5 mg/mL
6	Biotin	0.75 mg/mL	22	Oseltamivir	10 mg/mL
7	Sodium citrate	25 mg/mL	23	Artemether-lumefantrine	50 umol/L
8	Heparin	100 U/mL	24	Doxycycline hyclate	70 umol/L
9	EDTA	5 umol/L	25	quinine	150 umol/L
10	K3-EDTA	20 mg/mL	26	lamivudine	1 mg/mL
11	Mucin	100 ug/mL	27	Mupirocin	10 mg/mL
12	Diphenhydramine hydrochloride	5 mg/mL	28	Tobramycin	5 ug/mL
13	Acetaminophen	199 umol/L	29	Erythromycin	81.6 umol/L
14	Acetylsalicylic acid	3.62mmol/L	30	Ciprofloxacin	30.2 umol/L
15	Ibuprofen	2.425mmol/L	31	Rheumatoid factor positive plasma	10%(v/v)
16	Sodium cromoglycate	10 mg/mL	-		

13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:

A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

O teste deve ser realizado apenas por profissionais capacitados, segundo as instruções contidas neste manual.

- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente;
- As amostras devem ser utilizadas imediatamente;
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;
- Componentes de Kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- A integridade dos componentes do Kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do Kit demonstre irregularidade, separe o Kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os Kits.
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado;
- Utilizar sempre os acessórios fornecidos no Kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);

ATENÇÃO: alguns resultados reagentes podem aparecer antes do tempo total de reação, mas é importante a conclusão do tempo para a leitura do resultado.

- Ler os resultados em ambiente bem iluminado.

14. DESCARTE DO PRODUTO

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança.

15. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante.

O fabricante não se responsabiliza pelos resultados quando os insumos não forem armazenados nas condições determinadas.

O Manual de Instrução deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

O Kit TR COVID-19 Ag Bio-Manguinhos somente pode ser processado por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

16. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Registro MS 80142170048

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES nº: 21433-02.

Fabricado por:

Humasis Co.Ltd. Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2,
88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14042, República da Coreia

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Bio- Manguinhos/ FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira
SAC: 08000.210.310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

Registrado por:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Bio- Manguinhos/ Fiocruz
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC: 08000.210.310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto a:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Bio-Manguinhos | Fiocruz
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21040-900
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC: 08000.210.310 | sac.reativos@bio.fiocruz.br
www.bio.fiocruz.br | Indústria Brasileira

Para versão impressa deste manual, entre em contato com o SAC.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

17. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
2. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
3. Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
4. WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/> (Accessed at 2 Feb, 2020).
5. Portal da Saúde – Ministério da Saúde – www.saude.gov.br.



COVID-19 Ag ECO Teste
DIAGNÓSTICA



ar

3

COVID-19

COVID Ag Oral ECO Detect

COVID-19 Ab Plus ECO Teste

COVID-19 Ag Combo ECO Teste

COVID-19 Ag ECO Teste

COVID/FLU A/B Ag Combo ECO Teste

COVID-19 Ag ECO Teste

Ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de antígenos (proteína N) do SARS-CoV-2 (COVID-19)

- Sensibilidade: 96,52%
- Especificidade: >99,9%
- Armazenamento: 2 a 30°C
- Amostra: swab nasal/swab de nasofaringe
- Tempo do Teste: 2-15 minutos (não ler após 30 minutos)
- Validade: 24 meses

Usamos cookies em nosso site para fornecer a experiência mais relevante, lembrando suas preferências e visitas repetidas. Ao clicar em "Aceitar todos", você concorda com o uso de TODOS os cookies. No entanto, você pode visitar "Configurações de cookies" para fornecer um consentimento controlado.

[Configurações cookies](#)



[Aceitar todos](#)

- o Kit: acompanha swab para coleta

Apresentação: Cassete

Registro MS: 80954880133

[Video – Procedimento para coleta de swab nasal](#)

Linha da Mulher

Linha TORCH

Marcadores Cardíacos

Marcadores Tumorais

COVID Ag ECO Teste

Teste de antígeno (Ag)
MAIS TESTADO e validado do Brasil

Certificado pelo INCQS Certificado pela OMS

*Especificidade: 100% *Sensibilidade: 98,52%

3 em 1: Amostras nasal, nasofaríngea e orofaríngea

*Baseado no índice INCQS

BAIXAR O FLYER

PRECISA DE MAIS INFORMAÇÕES?

Usamos cookies em nosso site para fornecer a experiência mais relevante, lembrando suas preferências e visitas repetidas. Ao clicar em "Aceitar todos", você concorda com o uso de TODOS os cookies. No entanto, você pode visitar "Configurações de cookies" para fornecer um consentimento controlado.

Configurações cookies

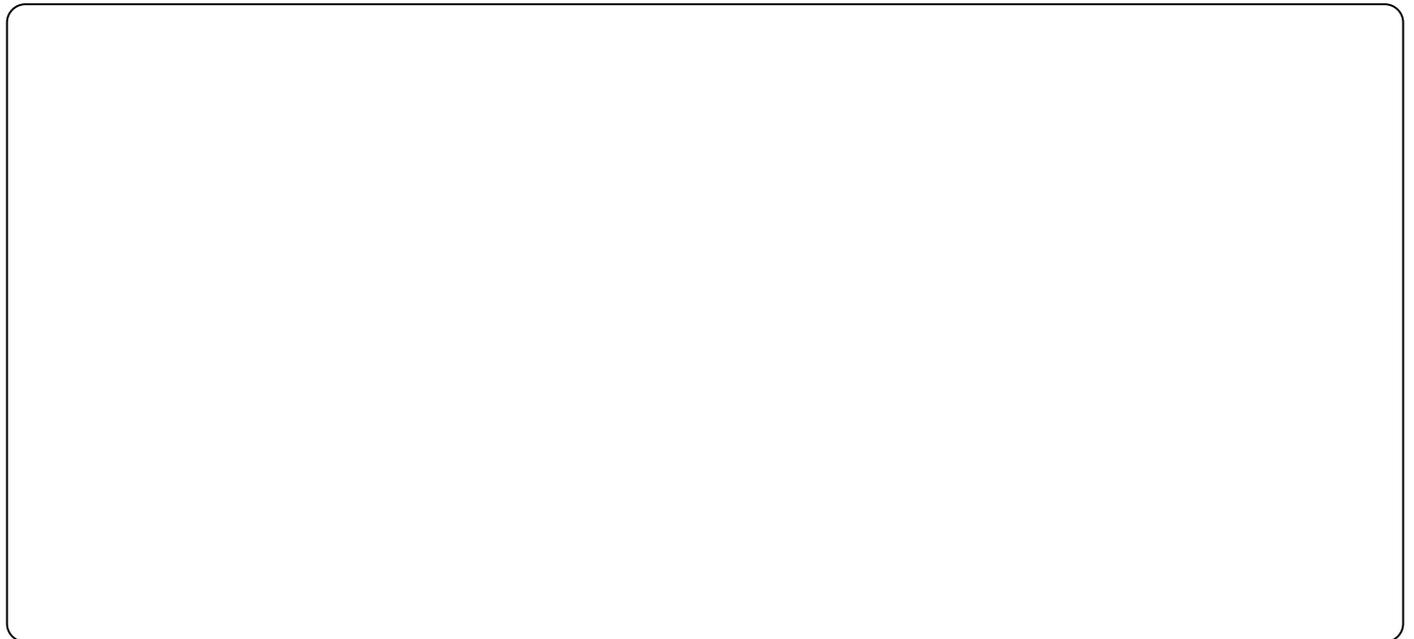


Aceitar todos

Mensagem

ENVIAR

VOCÊ TAMBÉM PODE SE INTERESSAR



COVID/FLU A/B Ag Combo ECO Teste

Usamos cookies em nosso site para fornecer a experiência mais relevante, lembrando suas preferências e visitas repetidas. Ao clicar em "Aceitar todos", você concorda com o uso de TODOS os cookies. No entanto, você pode visitar "Configurações de cookies" para fornecer um consentimento controlado.

[Configurações cookies](#)

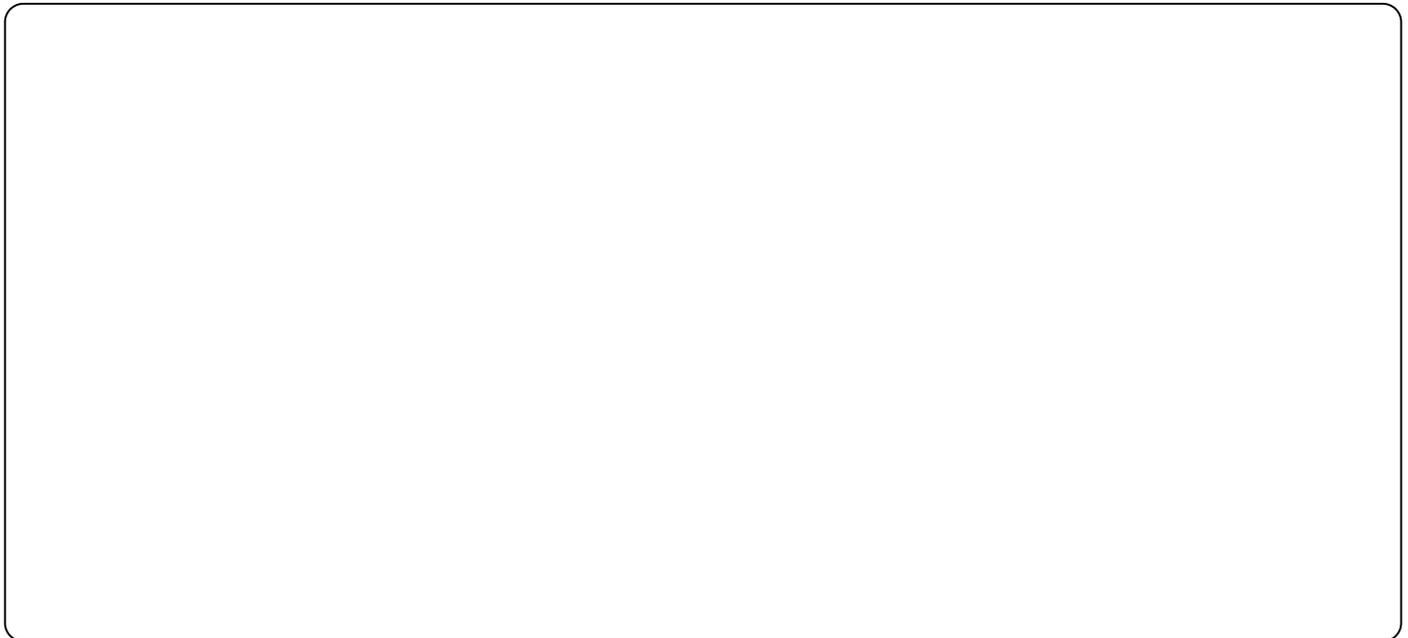


[Aceitar todos](#)





COVID-19 Ag Combo ECO Teste



COVID-19 Ag Combo ECO Teste

Usamos cookies em nosso site para fornecer a experiência mais relevante, lembrando suas preferências e visitas repetidas. Ao clicar em "Aceitar todos", você concorda com o uso de TODOS os cookies. No entanto, você pode visitar "Configurações de cookies" para fornecer um consentimento controlado.

[Configurações cookies](#)

 [Aceitar todos](#)



contato@ecodiagnostica.com.br

FÁBRICA

Av. Amarante Ribeiro de Castro, 551

CEP: 39200-000 - Corinto - MG



Usamos cookies em nosso site para fornecer a experiência mais relevante, lembrando suas preferências e visitas repetidas. Ao clicar em "Aceitar todos", você concorda com o uso de TODOS os cookies. No entanto, você pode visitar "Configurações de cookies" para fornecer um consentimento controlado.

[Configurações cookies](#)



[Aceitar todos](#)

COVID-19 Ag

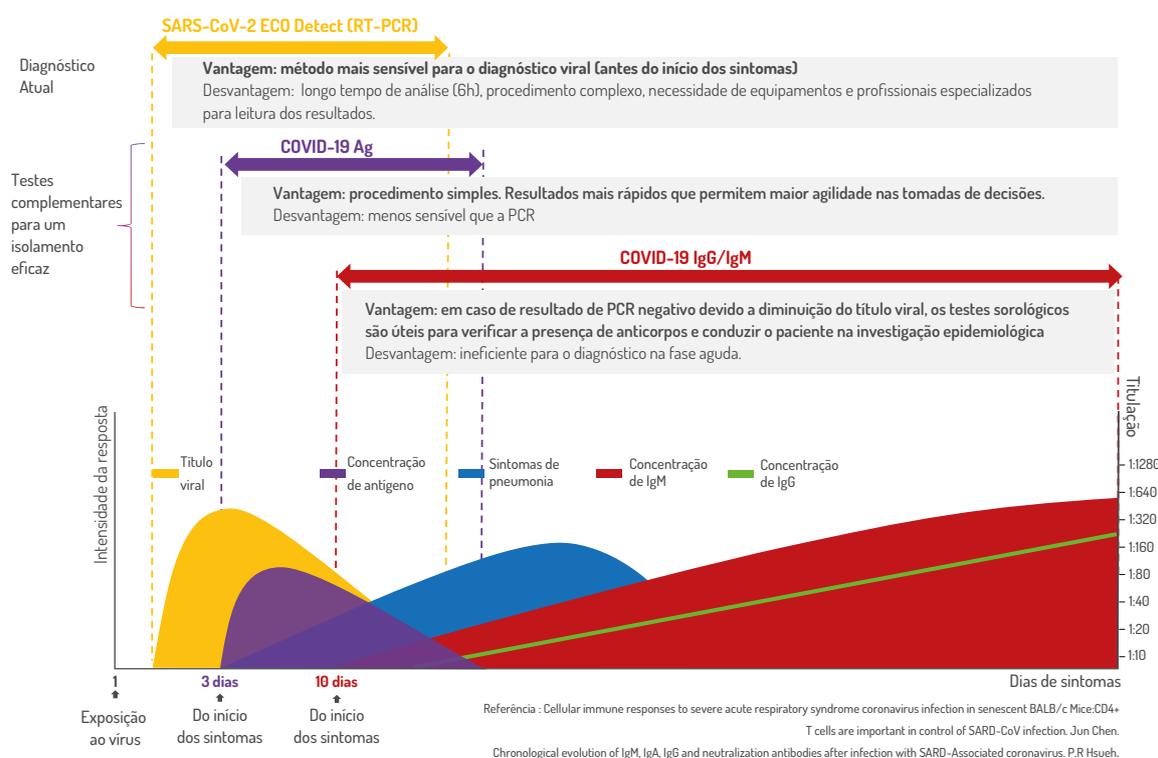
ECO Teste

Registro MS: 80954880133

MAIOR ESPECIFICIDADE - MENOR REAÇÃO CRUZADA OBSERVADA EM ESTUDOS DE DESEMPENHO

Diagnóstico na fase aguda da COVID-19

O diagnóstico precoce e uma resposta adequada são essenciais para o controle eficaz em larga escala da transmissão da COVID-19.



COVID-19 Ag ECO Teste

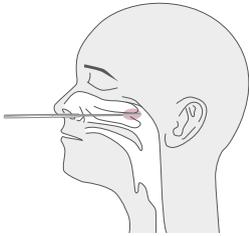
Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa específica de antígenos (Ag) de SARS-CoV-2 em amostras de swab de nasofaringe.



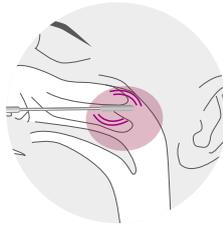
Adequado para teste Point of Care. Dispensa outros equipamentos.

Informações	Detalhes
Tempo para resultado	2-15 minutos
Armazenamento e condições de uso	2 a 30°C
Validade	24 meses
Tipo de amostra	Swab de nasofaringe
Especificidade	> 99,9%
Sensibilidade	96,52%

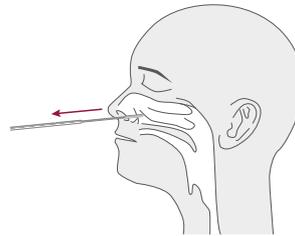
1 Insira o swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível dos cornetos.



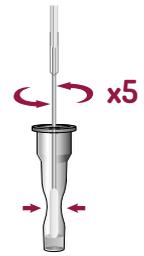
2 Gire o swab algumas vezes contra a parede da nasofaringe.



3 Remova cuidadosamente o swab da narina.



4 Insira a amostra de swab de nasofaringe no tubo de tampão de extração. Gire o swab pelo menos cinco vezes.



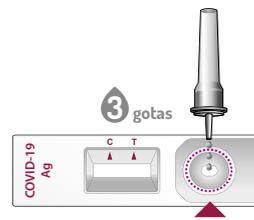
5 Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab.



6 Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.



7 Aplique 3 gotas da mistura (solução) no poço de amostra do dispositivo teste

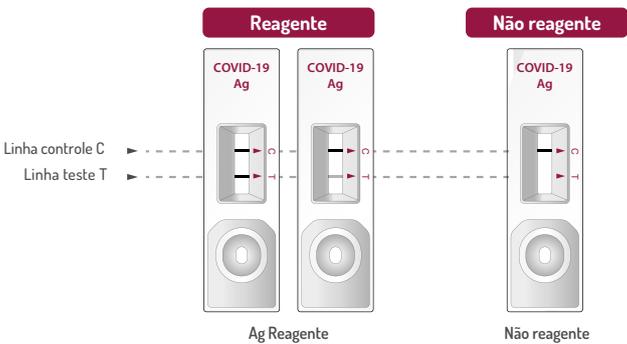


8 Leia o resultado do teste em 2-15 minutos.



ATENÇÃO Não leia o resultado do teste após 30 minutos. Podem ocorrer falsos resultados.

Interpretação dos resultados



- Uma linha colorida aparecerá na seção superior das janelas de resultado para demonstrar que o teste está funcionando corretamente. Essa linha se refere à linha controle (C).
 - Uma linha colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultado. Essa linha se refere à linha teste (T) do antígeno de SARS-CoV-2.
 - Mesmo se as linhas controle e teste forem fracas ou não uniformes, o teste deve ser considerado como propriamente executado e o resultado do teste deve ser interpretado como reagente.
- * A presença de uma linha teste fraca ou de qualquer intensidade, o resultado é considerado reagente.
* Resultados reagentes devem ser considerados em conjunto ao histórico clínico e a outros achados médicos.

Não foram observadas reações cruzadas com os agentes listados abaixo:

Vírus	Resultado
SARS coronavírus	Reagente
MERS coronavírus	Não Reagente
Outros coronavírus	Não Reagente
Adenovírus	Não Reagente
Influenza A (H1N1)	Não Reagente
Influenza B	Não Reagente
Vírus sincicial respiratório (RSV)	Não Reagente
Human metapneumovirus (hMPV)	Não Reagente
Parainfluenza vírus	Não Reagente
Rhinovírus	Não Reagente
Bactéria	Resultado
Legionella pneumophila	Não Reagente
Mycobacterium tuberculosis	Não Reagente
Streptococcus pneumoniae	Não Reagente
Streptococcus pyogenes	Não Reagente
Mycoplasma pneumoniae	Não Reagente

COVID-19 Ag ECO Teste x Método de Referência (RT-PCR)				
COVID-19 Ag ECO Teste	Resultados	Reagente	Não Reagente	Total
	Reagente	111	01	112
	Não Reagente	04	310	314
Resultado Final		115	311	426

Sensibilidade 96,52% | Especificidade > 99,9%

