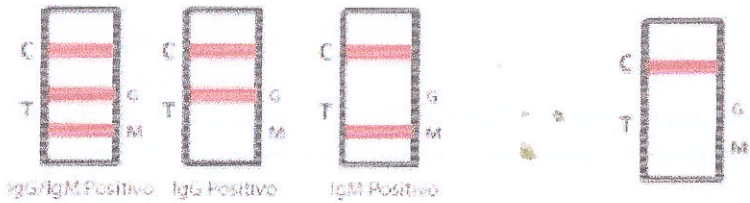
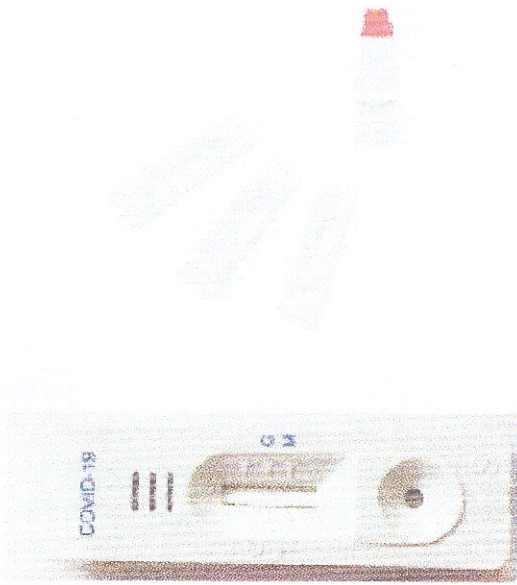
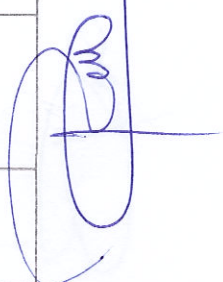
	FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	
	COVID-19 IgG/IgM	
	NCM: 3002.15.90	Marca HIGHTOP
Validade 12 meses após a data de fabricação	Origem China	
Código de barras 7898960950717	Reg. MS nº 80258020106	
Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.		
Distribuído por: LMG Lasers Comercio, Importação e Exportação Ltda		
Descrição do produto	<p>COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Uso em diagnóstico in vitro.</p> <p>Positivo: Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste G e/ou M</p> <p>Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G e M.</p>	
		
	Desempenho Clínico: Sensibilidade: 94,14%; Especificidade: 93,91%	
Imagens do produto		
Finalidade de uso	COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano.	
Tipo de molécula identificada	Anticorpos	



<p>Acurácia no D7 após sintomas</p>	<p>Entre todos os testes avaliados pelo Instituto Doherty, o único com 100% de especificidade para IgM e IgG foi o teste fabricado pela empresa Hightop, ou seja, a taxa de falso-positivos é nula. • O teste rápido da empresa Hightop destacou-se com uma sensibilidade de 96,2% no período de 21 a 30 dias após o início dos sintomas, conforme apresentado na Tabela</p> <div data-bbox="526 425 1396 862" data-label="Table"> <p>Comparison of the Hightop SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test with RT-PCR for 81 patients with confirmed COVID-19 infection, stratified by days post-symptom onset.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Days post-symptom onset</th> <th>Patients (n)</th> <th>RT-PCR test (%) (95% CI)</th> <th>IgM detection (%) (95% CI)</th> <th>IgG detection (%) (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-5</td> <td>23</td> <td>100 (100-100)</td> <td>0 (0-0)</td> <td>100 (100-100)</td> </tr> <tr> <td>6-10</td> <td>20</td> <td>54 (37-71)</td> <td>100 (100-100)</td> <td>100 (100-100)</td> </tr> <tr> <td>11-15</td> <td>20</td> <td>65 (48-82)</td> <td>100 (100-100)</td> <td>100 (100-100)</td> </tr> <tr> <td>16-20</td> <td>8</td> <td>100 (92-100)</td> <td>100 (100-100)</td> <td>100 (100-100)</td> </tr> <tr> <td>21-25</td> <td>10</td> <td>100 (92-100)</td> <td>100 (100-100)</td> <td>100 (100-100)</td> </tr> <tr> <td>26-30</td> <td>10</td> <td>100 (92-100)</td> <td>100 (100-100)</td> <td>100 (100-100)</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>111</td> <td>86 (80-92)</td> <td>100 (100-100)</td> <td>100 (100-100)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fonte: https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/06/post-market-validation-of-serological-assays-for-covid-19-updated-report_0.pdf</p> </div>	Days post-symptom onset	Patients (n)	RT-PCR test (%) (95% CI)	IgM detection (%) (95% CI)	IgG detection (%) (95% CI)	0-5	23	100 (100-100)	0 (0-0)	100 (100-100)	6-10	20	54 (37-71)	100 (100-100)	100 (100-100)	11-15	20	65 (48-82)	100 (100-100)	100 (100-100)	16-20	8	100 (92-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	21-25	10	100 (92-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	26-30	10	100 (92-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	Total	111	86 (80-92)	100 (100-100)	100 (100-100)
Days post-symptom onset	Patients (n)	RT-PCR test (%) (95% CI)	IgM detection (%) (95% CI)	IgG detection (%) (95% CI)																																					
0-5	23	100 (100-100)	0 (0-0)	100 (100-100)																																					
6-10	20	54 (37-71)	100 (100-100)	100 (100-100)																																					
11-15	20	65 (48-82)	100 (100-100)	100 (100-100)																																					
16-20	8	100 (92-100)	100 (100-100)	100 (100-100)																																					
21-25	10	100 (92-100)	100 (100-100)	100 (100-100)																																					
26-30	10	100 (92-100)	100 (100-100)	100 (100-100)																																					
Total	111	86 (80-92)	100 (100-100)	100 (100-100)																																					
<p>Como chegou ao resultado do teste (apenas in vitro ou fase 3, por exemplo)</p>	<p>Foram realizados testes in vitro. (comparando com metodologias, por exemplo, PCR)</p>																																								
<p>Composição</p>	<p>40 unidades: cassetes 2 unidades: soluções diluentes 40 unidades: pipetas descartáveis 1 unidade: instrução de uso</p> <p>Não contem lanceta</p>																																								
<p>Condições de armazenamento e Transporte</p>	<p>Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 12 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.</p>																																								
<p>Embalagem</p>	<p>Caixa de papel cartão contendo 40 unidades de cassetes embalados individualmente em envelope laminado, 40 unidades de pipetas descartáveis e 2 unidades de soluções diluentes. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.</p>																																								
<p>Apresentação comercial</p>	<p>Caixa com 40 unidades de cassetes, 40 unidades de pipetas descartáveis e 2 unidades de soluções diluentes.</p> <p>Não contem lanceta</p>																																								



Cartão de Inscrição de Cadastro Mobiliário

MUNICIPIO DE GUAXUPE

CADASTRO MUNICIPAL DE PESSOA JURÍDICA

CARTÃO DE INSCRIÇÃO DE CADASTRO MOBILIÁRIO

Data de abertura 11/10/2007	Número de Inscrição 25964	CNPJ/CPF 09.089.140/0001-52	Inscrição Estadual 0010436890089
Nome Empresarial LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA			
Título do Estabelecimento (Nome Fantasia) LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA			
Código e descrição das atividades econômicas 14.14.01 - Lubrificação, limpeza, lustração, revisão, carga e ... 2.50 %			
Logradouro R. SEBASTIÃO MONTEIRO FERRAZ		Número 421	Complemento ANEXO V
CEP 7800-000	Bairro/Distrito POLO INDUSTRIAL DE GUAXUPE	Município Guaxupé	UF MG
Situação Cadastral ATIVA		Data da Situação Cadastral 19/09/2019	
Regime Atualmente Enquadrado Faturamento			
Cartão de Inscrição de Cadastro Mobiliário Este cartão é o documento comprobatório de inscrição no cadastro mobiliário. Este comprovante não é e não substitui o alvará de licença e funcionamento.			
MUNICIPIO DE GUAXUPE, 21/07/2020 18:21:19H			
			Assinatura Contribuinte



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ

09.089.140/0001-52

Endereço CompletoRUA SEBASTIÃO MONTEIRO FERRAZ, Nº 421, ANEXO V RUA SEBASTIÃO MONTEIRO FERRAZ, Nº 421,
ANEXO V POLO INDUSTRIAL GUAXUPÉ MG 37800000 - POLO INDUSTRIAL CEP: 37.800-000 -
GUAXUPÉ/MG**Telefone**

(35) 9756-3110

Responsável Técnico

LETICIA DE PAULA SOUZA

Responsável Legal

EMIL CARLOS SALOMÃO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05.200-9 (G4486MX38950)

Data do Cadastro

27/04/2009

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.198915/2009-63

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)

LOCAL, 03 DE SETEMBRO DE 2020.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE HIDROLÂNDIA
Secretaria de Saúde
Comissão de Licitação



OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTE PARA COVID-19 PARA ANÁLISE QUALITATIVA ANTI CORONAVÍRUS COVID-19 IGG/IGM PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE HIDROLÂNDIA-CE.

REF. PREGÃO ELETRÔNICO Nº PMH-240820-PE01
ABERTURA: 03 / 09 / 2020 ÀS 09 : 00 H

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA	
					UNIT. (R\$)	TOTAL (R\$)

ITENS

1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLINICO 7, CEPALAB TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTICORONAVÍRUS COVID-19 IGG E IGM, APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA.	1500	UND	193,88	290.820,00
2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLINICO 7, CEPALAB TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTICORONAVÍRUS COVID-19 IGG E IGM, APRESENTAÇÃO: TESTE, MÉTODO: IMUNOCROMATOGRAFIA.	500	UND	193,88	96.940,00

387.760,00
trezentos e oitenta
e sete mil,
setecentos e
sessenta reais

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA.....: R\$	387.760,00
trezentos e oitenta e sete mil, setecentos e sessenta reais	

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da sessão pública do
PRAZO DE ENTREGA: Conforme o indicado no Termo de referência
LOCAL DE ENTREGA: Conforme o indicado no Termo de referência
PAGAMENTO: Conforme o edital
Declaramos que, nos valores apresentados acima, estão inclusos todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir direta ou indiretamente sobre o fornecimento do material licitado, inclusive a margem de lucro.
Declaramos que o objeto cotado atende todas as exigências do edital e seus anexos, relativas à especificação e características, inclusive técnicas e que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas.
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).

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QTDE.	UNID.	PROPOSTA ELETRÔNICA	
					UNIT. (R\$)	TOTAL (R\$)



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]