

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Imunocromatográfico.

FINALIDADE:

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO 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. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO contém anticorpos monoclonais anti-IgG humano na linha teste G para IgG, e anticorpos monoclonais anti-IgM humano na linha de teste M para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do SARS-CoV-2 conjugados a partículas de ouro coloidal presentes no teste, se ligam aos anticorpos da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para IgG, será formada uma linha vermelha na região teste G. Amostras positivas para IgM formarão uma linha vermelha na região teste M. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até a linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias, os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia parecido uma coroa. O novo coronavírus emergiu no fim de 2019 e rapidamente se tornou uma pandemia. O vírus tem alto poder de contágio, persistindo por horas a dias em diversas superfícies. O período de incubação é o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias, casos assintomáticos têm desempenhado papel relevante na cadeia de transmissão do vírus e chegam a ser responsáveis por até dois terços das infecções. O contingente de casos não documentados, mas que apresentam sintomas leves ou são assintomáticos é a característica epidemiológica que determina o rápido avanço desse vírus respiratório. A população idosa tem sido a de maior vulnerabilidade às formas graves da doença e evolução para óbito, sobretudo entre idosos frágeis e portadores de comorbidades. Não existe tratamento específico para infecções causadas por coronavírus humano.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

R1 - PLACA TESTE: Pronto para uso. A placa teste é montada em

placa em 3 linhas. Linha T IgM: com anticorpo monoclonal anti-IgM humano de camundongo (0,4 mg/mL), antígeno recombinante SARS-CoV-2 em fase sólida com etiqueta dourada (15µg/mL), anticorpo IgG de coelho (15µg/mL), linha T IgG: revestida com antígeno recombinante SARS-CoV-2 (0,6mg/mL), anticorpo monoclonal anti-IgG anti-IgG humano (15µg/mL), camundongo de etiqueta em ouro (15µg/mL). linha C revestida com anticorpo IgG anti-coelho de cabra (1,2mg/mL).

R2 - DILUENTE: Pronto para uso. Solução tampão fecfato 20mM (PBS). Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados à temperatura de 4 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 30 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 4 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Usar soros, plasmas ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2 a 8 °C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72h a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C. Evitar o congelamento e descongelamento das amostras. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas sob refrigeração. Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar coagulação a detecção pode ocorrer via soro).

INTERFERÊNCIAS

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM RAPIDO com amostras biológicas negativas para SARS-CoV-2 IgG e IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicérides, hemoglobina e bilirrubina). Amostras positivas para fator reumatoide, amostras com alto teor de gordura, amostras de bilirrubina alta, amostras hemolisadas, amostras positivas para *Mycoplasma pneumoniae* IgM e amostras positivas para o anticorpo IgM do vírus Influenza tipo B não afetaram os resultados dos testes.

Tabela 1 - Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicérides	<6mmol/L
Hemoglobina	<10g/L
Bilirrubina	<1.000µmol/L

REAÇÕES CRUZADAS

IgM: O kit não demonstrou nenhuma reação cruzada para os seguintes patógenos/anticorpo: *Mycoplasma pneumoniae* IgM; Influenza A IgM; Parainfluenza IgM; RSV IgM; Adenovirus IgM; EB IgM; Citomegalovirus; Sarampo IgM; CMV IgM; Influenza B IgM; *Chlamydia pneumoniae* IgM; TB IgM; Varicella zoster IgM.

IgG: O kit não demonstrou nenhuma reação cruzada para os seguintes patógenos/anticorpo: *Mycoplasma pneumoniae* IgG; Influenza A IgG; Parainfluenza IgG; RSV IgG; Adenovirus IgG; EB IgG; Citomegalovirus; Sarampo IgG; CMV IgG; Influenza B IgG; *Chlamydia pneumoniae* IgG; TB IgG; Varicella zoster IgG.

PROCEDIMENTO DO TESTE

SORO OU PLASMA

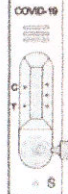
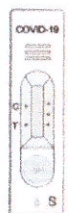
1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Adicione 10µL de soro ou plasma no orifício da amostra S;
3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme figura 1;
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 1

SANGUE TOTAL

1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Adicione 20µL sangue total no orifício de amostra S;
3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme figura 1;
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO
POSITIVO: Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área de teste G e/ou M (Figura 3).

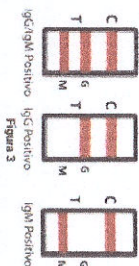


Figura 3

NEGATIVO: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G e M (Figura 4).

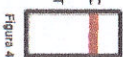
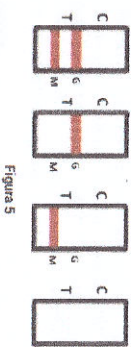


Figura 4

INVÁLIDO: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle determina se o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).



Figuras 5

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG e IgM não serão determinados. A intensidade da cor das linhas teste não está relacionada à concentração de anticorpos na amostra.
 O COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2), os resultados do teste são apenas para referência clínica, o que não é a única base para diagnóstico e tratamento clínico. Um diagnóstico e tratamento confirmados só devem ser feitos por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
 Os resultados positivos com este metodologia só serão possíveis após a reação do organismo com a produção de anticorpos. Isso pode variar entre pessoas, mas normalmente esta resposta se dá após o sétimo e o oitavo dia e pode permanecer por tempos maiores.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Sensibilidade e especificidade

Foi realizado um estudo utilizando 550 amostras de soro,

e sangue total humano para a realização do ensaio de determinação qualitativa de anticorpos IgG, IgM e IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), lesadas por três instituições clínicas. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Tabela 2: Teste SARS-CoV-2 IgM e diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	168	16	184
Negativo	37	329	366
Total	205	345	550

Análise do desempenho
 Sensibilidade: 81,95%
 Especificidade: 95,36%
 Consistência: 90,36%

Tabela 3: Teste SARS-CoV-2 IgG e diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	182	12	194
Negativo	23	333	356
Total	205	345	550

Análise do desempenho
 Sensibilidade: 88,78%
 Especificidade: 96,52%
 Consistência: 93,64%

Tabela 4: Teste Rápido de Anticorpo SARS-CoV-2 IgM/IgG e resultado do diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	193	21	214
Negativo	12	324	336
Total	205	345	550

Análise do desempenho
 Sensibilidade: 94,15%
 Especificidade: 93,91%
 Consistência: 94,00%

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CODIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/300-025	R1 - Placa Teste	25 Unid	25
	R2 - Solução Diluente	1 X 2,5mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and Clinical Characteristics of 98 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395 (10223), 507-513;
- 2- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506;
- 3- Chen Wang, Peter W Hobbly, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395 (10223), 470-473;
- 4- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zheng, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine;
- 5- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected; Interim Guidance. 12 January, 2020.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

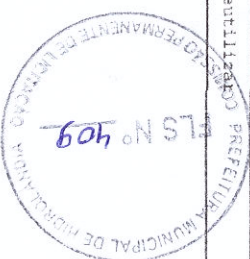
Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais
 www.vidabiotecnologia.com.br
 Departamento de Serviços Associados | (31) 34663351;
 ds@vidabiotecnologia.com.br
 Resp Téc.: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D
 Reg. M.S.: XXXXXXXXXX
 Rev.: 07/2020

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Conceito suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Número de lote
	Produzido por
	Não reutilizado preferencialmente





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME		
CNPJ	11.308.834/0001-85	Autorização	8.07.850-7
Produto	COVID-19 IgG/IgM Rápido		

Apresentação/Modelo

Caixa com 1 unidade de cassetes e 1 unidade de solução diluente com 2,5 mL;

Caixa com 1.000 unidades de cassetes e 40 unidades de soluções diluente com 2,5 mL.

Caixa com 100 unidades de cassetes e 4 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;

Caixa com 200 unidades de cassetes e 8 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;

Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de soluções diluente com 2,5 mL;

Caixa com 40 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;

Caixa com 50 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;

Caixa com 500 unidades de cassetes e 20 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;

Caixa com 75 unidades de cassetes e 3 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;

Caixa com 20 unidades de cassetes e 1 unidade de soluções diluente com 2,5 mL;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1230577/20-4 - 19/07/2020 - 09:37

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80785070088
Processo	25351.323899/2020-39
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Vida Biotecnologia Ltda - ME - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	20/07/2030

Voltar



Nome da Empresa

CNPJ

Endereço

Apresentação

Etiquetas

Casa com 1 sala

Casa com 2 salas

Casa com 3 salas

Casa com 4 unidades de sanitário

Casa com 40 unidades de sanitário

Casa com 20 unidades de sanitário

Casa com 50 unidades de sanitário

Casa com 75 unidades de sanitário

Casa com 100 unidades de sanitário

Tipo de Arquivo

Arquivos

Exemplos para envio de proposta

RETRAIÇÕES DE SANITÁRIOS PARA CASA COM 1 SALA

RETRAIÇÕES DE SANITÁRIOS PARA CASA COM 2 SALAS

RETRAIÇÕES DE SANITÁRIOS PARA CASA COM 3 SALAS

Nome e Selo

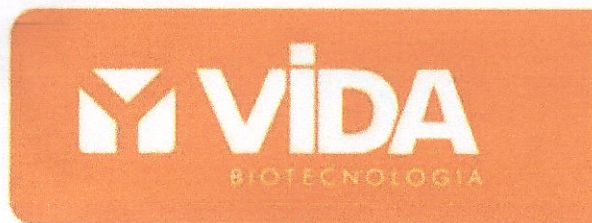
Signatário

Processo

Comissão de Licitação

Localização do Item

Assinatura do Responsável



Proposta nº 00211/2020

Belo Horizonte, 03 de Setembro de 2020.

CLIENTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE HIDROLÂNDIA
DEPARTAMENTO: SETOR DE LICITAÇÃO
CONTATO: TEL: (88) 3638-1166 – licitacao@hidro@outlook.com
REFERENTE: PREGÃO ELETRONICO Nº 01/2020
PROCESSO Nº PMH-240820-PE01

PROPOSTA DE PREÇOS

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE HIDROLÂNDIA/CE.
SETOR DE LICITAÇÕES
Att. Sr.(a) Pregoeiro(a)

Processo: PREGÃO ELETRÔNICO Nº PMH-240820-PE01

Prezado(a) Pregoeiro(a),

Pelo presente instrumento, vimos apresentar nossa Proposta Escrita, relativa ao objeto do Pregão Eletrônico nº PMH-240820-PE01, bem como as informações, especificações e as condições abaixo discriminadas:

1 – IDENTIFICAÇÃO DA LICITANTE:

Licitante: Vida Biotecnologia LTDA
Inscrição Estadual: 00149013600.86
Endereço: Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG
CEP: 31.035-536
Telefones: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403
Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias
Dados Bancários: : Banco Itaú – 341 - Agência: 1582 - Conta: 65.000-6
Banco do Brasil – 001 – Agência: 1614-4 – Conta: 20.510-9.

CNPJ: 11.308.834/0001-85
Inscrição Municipal: 2492840012
E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br

2 – IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE LEGAL:

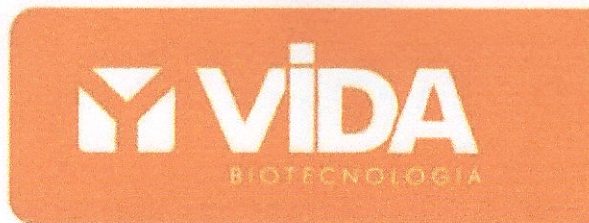
Nome: Claudinei Pereira de Oliveira Cargo: Gestor de Licitações Nacionalidade: Brasileiro
Data de Nascimento: 22/09/1981 Estado Civil: Divorciado RG nº. MG-10.495.354 CPF nº 12.758.386-69
E-mail Institucional: licit@vidabiotecnologia.com.br E-mail Pessoal: vitalabe@gmail.com
Residência: Rua Marechal Rondon, 279, Planalto, Belo Horizonte/MG Telefone: (31) 98472-826

3 – OBJETO:

Constitui o objeto da presente Proposta: **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.**

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012
Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536
Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br – www.vidabiotecnologia.com.br



4- FORMAÇÃO DE PREÇO:

Item	Descrição	Marca / Modelo	Unid	Qtd	Valor Unit. (R\$)	Valor Total (R\$)
01	<p>TESTE RÁPIDO COVID-19 FABRICANTE: VIDA BIOTECNOLOGIA MARCA: VIDA REGISTRO ANVISA: 80785070088</p> <p>Apresentação: Kits com 25 unidades</p> <p>COVID-19 IgG e IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM com linhas distintas contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARSCoV- 2) em amostras de soro, plasma, sangue total humano, Edta ou Heparina. Somente para diagnóstico de uso in vitro COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o COVID-19 IgG/IgM, resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Validade do Kit 12 meses.</p> <p>O Kit Acompanha:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cassete - Solução diluente - Pipeta descartável - Instrução de uso. 	VIDA COVID-19 IgG/IgM	UNID	1.500	15,00	22.500,00
VALOR UNITÁRIO DA PROPOSTA: R\$ 15,00 (Quinze reais)						
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 22.500,00 (Vinte e dois mil e quinhentos reais)						

VALIDADE:	Validade da Proposta é de 60 (sessenta) dias, contados da data da sua apresentação. Validade do Kit 12 meses.
PAGAMENTO:	O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado. Dados Bancários: Banco Itaú – 341 - Agência: 1582 - Conta: 65.000-6 Banco do Brasil – 001 – Agência: 1614-4 – Conta: 20.510-9
ENTREGA:	O prazo de entrega dos bens é de 10 dias, contados da data de envio/recebimento da ordem de fornecimento, em remessa única ou parcelada, no seguinte endereço da Prefeitura Municipal de Hidrolândia, localizada na Avenida Luiz Camelo Sobrinho, nº640, Centro, Hidrolândia-CE.
DECLARAÇÕES	Declaramos que: - Nos preços estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens. - 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.


 Vidal Biotecnologia Ltda
 Claudinei Pereira da Silveira
 CPF: 012.768.388-88
 MG: 10.495.364
 Gestor de Licitações

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012
 Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536
 Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br – www.vidabiotecnologia.com.br