

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PEDRO DOS CRENTES
 Av. Canaã, 102 –Centro
 São Pedro dos Crentes - MA

Proposta

Processo nº 062/2020	Pregão Eletrônico : Nº 001/2020
Data da Licitação: 13/08/2020	Hora da Licitação: 9hs00

ITEM	DESCRÍÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QTDE.	VALOR UNT.R\$	PREÇO TOTAL R\$
01	TESTES Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) O teste rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) é um ensaio cromatográfico rápido qualitativo para detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2), responsável por causar a doença COVID-19 em amostra de soro, plasma ou sangue total. Sensibilidade de >99,9%, especificidade de 98,0% e precisão de 98,6%, para IgG, e sensibilidade de 85,0%, especificidade de 96,0% e precisão de 92,9%, para IgM. Metodologia: Imunocromatografia 824 -Apresentação: Kit com 10 testes Procedência: Nacional Produzido por: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda. Transporte e Armazenamento: 2–30º C Registro Anvisa: 10159820239	Teste	400	70,00	28.000,00
TOTAL GERAL DO LOTE 01					28.000,00

1. VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 28.000,00 (Vinte e oito mil reais)

2. DA VALIDADE DA PROPOSTA

A proposta terá validade de 60 (sessenta) dias, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo deste Edital.

3. DOS PREÇOS

Nos preços acima estão inclusos todos os insumos que os compõem, tais como as despesas com impostos, taxas, frete, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na aquisição do objeto desta licitação;

4. DO PAGAMENTO

O pagamento será efetuado à Contratada no prazo máximo de até 30 (trinta) dias a contar da data de recebimento definitivo, por meio de ordem bancária, após o recebimento e aceitação dos respectivos bens.

5. DO LOCAL DE ENTREGA

Conforme nota de empenho, na Secretaria Municipal de Saúde, sito a Praça da Independência , sem nº - Centro- São Pedro dos Crentes - MA

6. DO PRAZO DE FORNECIMENTO

O material deverá ser entregue de no máximo de 02 (dois) dias contados da data do recebimento da Nota de Empenho. .

São Paulo, 13 de agosto de 2020

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Júlio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ: 50.657.402/0001-31



RESPONSÁVEL TÉCNICA

Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o SAC EBRAM
11 2291 2811 ou sac@ebram.com
www.ebram.com

CORONAVÍRUS IgG/IgM

COVID-19

REG. MS: 10159820247

Revisão Junho 2021

FINALIDADE. O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) é um ensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*), responsável por causar a doença COVID-19, em amostras de soro, plasma ou sangue total.

SIGNIFICADO CLÍNICO. Os coronavírus são vírus de RNA envelopado que são amplamente disseminados entre seres humanos, outros mamíferos e aves e que causam doenças respiratórias, entericas, hepáticas e neurológicas. Sabe-se que seis espécies de coronavírus causam doenças humanas. Quatro vírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - são prevalentes e geralmente causam doenças comuns como sintomas de resfriado em indivíduos imunocompetentes. As duas outras cepas - coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV) e coronavírus da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) - têm origem zoonótica e têm sido associadas a doenças às vezes fatais. Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas.

No início de janeiro de 2020, um novo coronavírus (SARS-CoV-2*), responsável por causar a doença COVID-19, foi identificado como o agente infeccioso que causa um surto de pneumonia viral. A princípio, o vírus foi temporariamente nomeado como 2019-nCoV e, em fevereiro de 2020, recebeu o nome oficial de SARS-CoV-2*.

Sinais comuns de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até à morte. As recomendações padrão para impedir a disseminação da infecção incluem lavagem regular das mãos, cobrir a boca e o nariz ao tossir e espirrar, cozinhando bem a carne e os ovos.

PRINCÍPIO DO TESTE. O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*) no sangue total, soro ou plasma. Após ser adicionada na orifício de amostra do dispositivo, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno SARS-CoV-2*. Essa mistura migra cromatograficamente pelo comprimento da tira por ação capilar e reage com os anticorpos IgG e IgM anti-humano, presentes nas linhas teste G e M, respectivamente. Se a amostra contiver anticorpos IgG para o SARS-CoV-2*, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste G e se a amostra contiver anticorpos IgM para o SARS-CoV-2*, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste M, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver o SARS-CoV-2*, não aparecerá uma linha colorida em nenhuma dessas regiões, indicando um resultado negativo. Para servir como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu.

MATERIAL FORNECIDO.

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Diluente de amostra
- Instrução de uso

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Relógio ou cronômetro
- Containers de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Tubos capilares
- Centrifuga (apenas para plasma)
- Cronômetro

PRECAUÇÕES.

1. Apenas para uso diagnóstico diagnóstico in vitro;
2. Não utilize após a data de validade;
3. Não utilize se a vedação do produto ou a embalagem estiver comprometida;
4. Não misture diferentes amostras;
5. As instruções para o uso do teste devem ser seguidas durante os procedimentos de teste;

6. Utilize roupas protetoras, como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto manipula materiais potencialmente infecciosos ou realiza o ensaio;
7. Lavar as mãos cuidadosamente após finalizar terminar os testes;
8. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados;
9. Manuseie todas as amostras como agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos ao longo dos procedimentos de teste;
10. Descarte todos as amostras e dispositivos usados em um recipiente apropriado de acordo com o regulamentos locais;
11. Mantenha fora do alcance das crianças.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (4 a 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. Após aberto, o diluente possui estabilidade de, pelo menos, 3 meses. NÃO CONGELAR. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA.

- O teste Coronavírus pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa ou digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de sangue total por punção digital, lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa emborrachada em álcool e espere secar. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo do meio ou do dedo anelar. Perfure a pele com uma lanceta estéril e limpe o primeiro sinal de sangue. Esfregue delicadamente a mão do punho à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas por 7 dias entre 2 e 80°C e por, pelo menos, 3 meses à -20°C, sendo que não devem ser congeladas e descongeladas por mais de 3 vezes, e as amostras de sangue total, contendo anticoagulante, podem ser armazenadas por 3 dias entre 2 e 80°C. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Permita que as amostras atinjam temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachadas, elas devem ser embaladas em conformidade com as regulamentos locais que regem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina de sódio e citrato de sódio podem ser utilizados como anticoagulantes para a coleta das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE.

1. Permita que o dispositivo, amostra, diluente e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.
2. Traga o sachê à temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.
3. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.

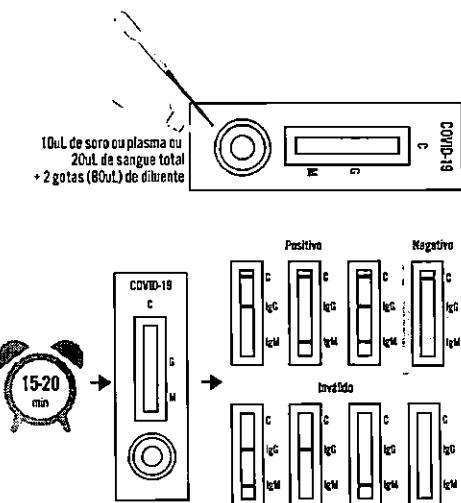
Amostras de Soro ou Plasma:

Transfira 10 µL (1 gota) de amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e ação o cronômetro.

Amostras de Sangue Total (punção venosa/punção digital):

Transfira 20 µL (1 gota) de amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e ação o cronômetro.

4. Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado deve ser lido entre 15 e 20 minutos.
Não interprete o resultado após 20 minutos.



IgG POSITIVO (+): Aparecem duas linhas coloridas distintas. A linha de controle (C) e a linha G são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

IgM POSITIVO (+): Aparecem duas linhas coloridas distintas. A linha de controle (C) e a linha M são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

IgG e IgM POSITIVO (+): Aparecem três linhas coloridas distintas. A linha de controle (C), a linha G e a linha M são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*).

NEGATIVO (-): Aparece uma linha colorida distinta. A linha de controle (C) é a única linha visível no dispositivo de teste. Não foram detectados anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus (SARS-CoV-2*). O resultado não exclui a infecção pelo vírus.

INVÁLIDO: A linha de controle (C) não aparece. Os resultados do teste são INVÁLIDOS, se nenhuma linha de controle for visível, independentemente da presença ou ausência de linhas na região G ou M do dispositivo. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

CONTROLE DE QUALIDADE. Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Recomenda-se o uso diário de um controle externo para garantir o desempenho adequado do dispositivo de teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados;
- Existe sempre a possibilidade de que resultados falsos ocorram devido à presença de substâncias interferentes na amostra ou fatores além do controle do fabricante, como erros técnicos ou processuais associados ao teste;
- O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) destina-se apenas a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo e nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para o vírus podem ser determinados por este teste;
- O teste rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2* na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos a realização de testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2*;
- O teste apresentará resultados negativos se o título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra for inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou se o novo anticorpo para o coronavírus não estiver presente no momento da coleta da amostra. Para obtenção de melhores resultados, o teste deve ser realizado após, pelo menos, 14 dias da suspeita de contaminação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO.

1. Sensibilidade e Especificidade

MÉTODO	RESULTADO	PCR		TOTAL
		POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) Ebram	POSITIVO	191	16	207
IgG (Soro/Plasma/Sangue Total)	NEGATIVO	14	329	343
		205	345	550

MÉTODO	RESULTADO	PCR		TOTAL
		POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) Ebram	POSITIVO	168	26	194
IgM (Soro/Plasma/Sangue Total)	NEGATIVO	37	319	356
		205	345	550

Comparando nosso teste rápido com um teste comercial líder de PCR, utilizando amostras de soro total, soro ou plasma, o teste apresentou uma sensibilidade de 93,1% (191/205), especificidade de 95,4% (329/345) e precisão de 94,6% (520/550), para IgG, e sensibilidade de 82,0% (168/205), especificidade de 92,5% (319/345) e precisão de 88,6% (487/550), para IgM.

2. Precisão Intra e Interensaio

A precisão foi determinada usando vinte réplicas de cada amostra, em duplata, por dois colaboradores diferentes, por 5 dias consecutivos, em cada lote. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados 100% das vezes.

3. Reatividade Cruzada

O kit Coronavírus IgG/IgM (COVID-19) foi testado com amostras positivas, tanto para IgG quanto para IgM, para Mycoplasma pneumoniae, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, Virus sincicial respiratório, Chlamydia pneumoniae, Virus Epstein-Barr, Citomegalovírus, Tuberculose e Varicela-Zóster. Não foi observada reatividade cruzada para nenhum desses patógenos.

4. Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras negativas e positivas para o SARS-CoV-2*.

Bilirrubina: 1000 µmol/L, Hemoglobina: 10 g/L Triglicérides: 6 mmol/L Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

GARANTIA DA QUALIDADE. Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

LOTE E VALIDADE. Vide embalagem.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

- Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *The Lancet*, 395(10223), 507-513.
- Chaojun Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, 395(10223), 497-506.
- Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. *The Lancet*, 395(10223), 470-473.
- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, 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*.
- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance, 12 January, 2020.

* A princípio o vírus foi temporariamente nomeado como 2019-nCoV e, em fevereiro de 2020, recebeu o nome oficial de SARS-CoV-2

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		LOT NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		REF NÚMERO DO CATÁLOGO



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA		
CNPJ	50.657.402/0001-31	Autorização	1.01.598-2
Produto	CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)		
Filtrar...			

Apresentação/Modelo

Kit com 10 dispositivos + 1 frasco de 2 mL de diluente de amostra

Kit com 50 dispositivos + 2 frascos de 4 mL de diluente de amostra

Kit com 20 dispositivos + 1 frasco de 4 mL de diluente de amostra

Kit com 80 dispositivos + 1 frasco de 10 mL de diluente de amostra

Kit com 30 dispositivos + 1 frasco de 5 mL de diluente de amostra

Kit com 25 dispositivos + 1 frasco de 3 mL de diluente de amostra

Kit com 50 dispositivos + 2 frascos de 3 mL de diluente de amostra

Kit com 80 dispositivos + 2 frascos de 5 mL de diluente de amostra

Kit com 10 dispositivos + 1 frasco de 1 mL de diluente de amostra

Kit com 25 dispositivos + 1 frasco de 4 mL de diluente de amostra

« 1 2 3 4 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Modelos de rotulagem_Coronavírus_Efram Produtos Laboratoriais Ltda.pdf	0844133/20-5 - 20/03/2020 - 04:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	823 - Coronavírus IgG/IgM (COVID-19)_Mar20_Efram Produtos Laboratoriais Ltda.pdf	0844133/20-5 - 20/03/2020 - 04:22

Nome Técnico : CORONAVÍRUS

Registro : 10159820239

Processo 25351.153719/2020-45

Fabricante Legal • FABRICANTE: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro 19/03/2030

[Voltar](#)