



Proposta nº 0153/2020

Belo Horizonte, 13 de Agosto de 2020.

CLIENTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PEDRO DOS CRENTES
DEPARTAMENTO: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
CONTATO: TEL: (99) 3604-1016 – cplpmispc@hotmail.com
REFERENTE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2020
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 062/2020

ANEXO III - PROPOSTA COMERCIAL

Ilmo. Sr.
Pregoeiro
Prefeitura Municipal de SÃO PEDRO DOS CRENTES – MA

Ref.: Pregão Eletrônico nº 001/2020

Pela presente, submetemos à apreciação de Vossas Senhorias, a nossa proposta relativa a licitação em epígrafe, assumindo inteira responsabilidade por quaisquer erros ou omissões que venham a ser verificados na preparação da mesma e declaramos ainda que, temos pleno conhecimento das condições em que se desenvolverão os trabalhos e concordamos com a totalidade das instruções e critérios de qualificação definidos no edital.

Objeto: Contratação de empresa para aquisição de TESTE RÁPIDO COVID-19, para serem usados em pacientes suspeitos ou diagnosticado da doença respiratória provocada pelo novo Coronavírus que é oficialmente conhecido como COVID-19, para atender às demandas de ordem de saúde no Município de São Pedro dos Crentes – MA.

Item	Descrição	Marca / Modelo	Unid	Qtd	Valor Unit.	Valor Total
01	TESTE RÁPIDO COVID-19 FABRICANTE: QINGDAO HIGHTOP BIOTECH MARCA: HIGHTOP REGISTRO ANVISA: 80258020106 Apresentação: Kits com 25 unidades 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 (SARS-CoV-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. Kit Acompanha: <ul style="list-style-type: none">- 1 Cassete- 1 Solução diluente- 1 pipeta descartável- 1 Instrução de uso	HIGHTOP COVID-19 IgG/IgM	UNID	400	R\$ 40,00	R\$ 16.000,00

VALOR UNITÁRIO DA PROPOSTA: R\$ 40,00 (Quarenta reais)**VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais)**

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



VALIDADE:	Validade da proposta 60 (sessenta) dias, a contar da data da abertura da sessão pública. Validade do Kit 12 meses.
PAGAMENTO:	Os pagamentos serão efetuados conforme adimplemento da condição, em moeda corrente nacional, em até 30 (trinta) dias úteis do mês subsequente ao fornecimento, mediante apresentação das notas fiscais devidamente atestadas pela FISCALIZAÇÃO e notas de recebimento, sendo efetuada a retenção na fonte dos tributos e contribuições elencados na legislação em vigor. Dados Bancários: Banco Itaú – 341 – Agência: 1582 - Conta: 65.000-6 Banco do Brasil – 001 – Agência: 1614-4 – Conta: 20.510-9
ENTREGA:	O fornecimento dos TESTES RÁPIDOS COVID 19, será entregue após a requisição do Setor de Compras, sendo que o objeto deste será pedido conforme necessidade das secretarias municipais, conforme solicitação dos setores responsáveis. A cada ordem de fornecimento ficam estipulados o prazo máximo de até 02 (dois) dias para a entrega do objeto;
DECLARAÇÕES	Declaramos possuir pleno conhecimento e concordar com todas as disposições contidas neste Edital, para o fornecimento e a execução do objeto desta licitação. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

DADOS CADASTRAIS DA EMPRESA:

Nome: Vida Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 Inscrição Estadual: 00149013600.86 Inscrição Municipal: 2492840012

Endereço: Avenida José Cândido 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

E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br

REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

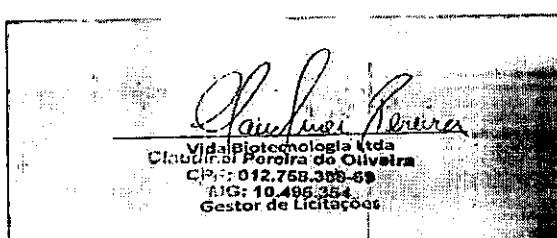
Nome: Claudinei Pereira de Oliveira

Cédula de Identidade: MG-10.495.354 SSPMG

CPF: 012.758.386-69

Cargo/Função: Gestor de Licitações

Belo Horizonte, 13 de Agosto de 2020.



VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Cândido 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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA		
CNPJ	02.248.312/0001-44	Autorização	8.02.580-2
Produto	COVID-19 IgG/IgM		

[Filtrar...](#)

Apresentação/Modelo
Caixa com 1 unidade de cassete e 1 unidade de solucao diluente
Caixa com 20 unidades de cassetes e 1 unidade de solucao diluente
Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de solucao diluente
Caixa com 40 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente
Caixa com 50 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente
Caixa com 75 unidades de cassetes e 3 unidades de solução diluente
Caixa com 100 unidades de cassetes e 4 unidades de solução diluente
Caixa com 200 unidades de cassetes e 8 unidades de solução diluente
Caixa com 500 unidades de cassetes e 20 unidades de solução diluente
Caixa com 1000 unidades de cassetes e 40 unidades de solução diluente

« 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Anexo IX - Modelos de rótulos.pdf	1953645/20-8 - 19/06/2020 - 07:32
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução-teste-edC02.pdf	1953645/20-8 - 19/06/2020 - 07:32
Nome Técnico	CORONAVÍRUS	
Registro	80258020106	

Processo 25351.219360/2020-86

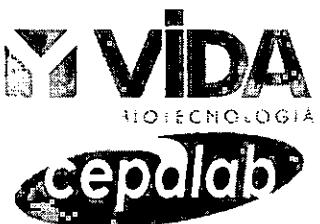
Fabricante Legal

- FABRICANTE: QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD - 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 06/04/2030

[Voltar](#)



COVID-19 IgG/IgM

INSTRUÇÕES DE USO

Finalidade:

O IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome da doença aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Uso é diagnóstico in vitro.

II. Usuário pretendido:

O IgG/IgM é destinado a profissionais devidamente habilitados da área de saúde, em ambientes laboratoriais, hospitalares, clínicas e em pesquisas de campo.

III. Condições de armazenamento:

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Valido por 12 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento. DATA DE FABRICAÇÃO / LOTE: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento:

O IgG/IgM é um teste imunocromatográfico que detecta anticorpos das classes IgG e IgM para o SARS-CoV-2. O IgG/IgM contém anticorpos monoclonais anti-IgG humano na linha teste G para IgG, e anticorpos anti-IgM humano na linha de teste M para IgM. A partir da amostra,抗原s do SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal, presentes no teste, se ligam ao IgG/IgM da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para IgG, será formado uma linha vermelha na região teste G. Amostras para IgM formarão uma linha vermelha na região M. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até a linha controle C, onde ocorre a formação de uma 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.

V. Tipos de amostras:

Soro e Plasma.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação:

Colete a amostra de sangue em um tubo à vacúuo sem aglutinante por punção venosa. Permitir a coagulação do soro. Transferir cuidadosamente o soro de dentro do tubo em novo tubo limpo e seco.

Plasma ou Sangue total
Colete a amostra de sangue em um tubo à vacúuo com endotoxina, citrato de sódio ou heparina ou punção venosa. Centrifugar o soro de plasma.
Caso o teste não seja feito imediatamente, as amostras devem ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso o teste seja superior a 72 horas a amostra deve ser isolada a uma temperatura igual ou inferior a -20°C. EV das amostras por mais de 3 vezes. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 22 horas a -70°C. Caso a amostra de sangue total não contenha anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar aglutinação, a defeccão ocorrerá via soro).

VII. Descrição do Produto:

Materiais necessários:

- 1 Cassete
- 1 Solução diluente
- 1 Instrução de uso
- 1 pipeta descartável

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Cronômetro
- Tubo à vacúuo

VIII. Estabilidade em uso do produto:

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade 20-30% e temperatura 20-30°C no período de 0,5 a 1,5 horas de abertura do envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope. Caso a umidade seja acima de 60% o produto deve ser utilizado imediatamente.

IX. Controle de qualidade:

Controle interno: Este contém um controle interno embutido, a linha controle C. A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, leve todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados:

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Cassete:

1. Após a abertura do envelope, utilize o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire o cassette do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicione 1 gota (10 µL) de soro ou plasma no orifício de amostra S e em seguida adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme Figura 1, ou adicione 1 gota (20µL) de sangue total (20µL) no orifício de amostra S e em seguida adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme Figura 2.
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 1

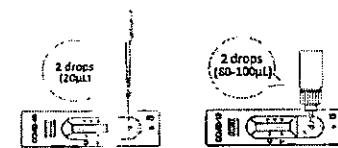


Figura 2

Interpretação de resultado:
Positivo: Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área 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

Inávalido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).

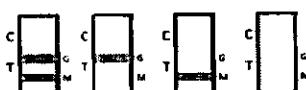


Figura 5

XI. Limitações do procedimento
COVID-19 IgG/IgM é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG/IgM não serão determinados. A intensidade da cor da linha de teste G e M não está relacionada à concentração de IgG/IgM na amostra.

Substâncias interferentes

O efeito de substâncias interferentes possivelmente negativas biológicas (soro, plasma e sangue) pode comprometer o desempenho do teste, foi feito em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM. As 12 amostras negativas para SARS-CoV-2 IgG/IgM foram com diferentes substâncias endógenas e exógenas, hemoglobina e bilirrubina. Verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados deste teste.

Tabela 1 - Substâncias interferentes

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

A cruzada foi determinada através de amostras (soro, plasma e sangue total) com perfil de IgG/IgM negativo para SARS-CoV-2 IgG/IgM, porém positivas para pneumoniae (MP), Influenza A, Parainfluenza, respiratório sincicial, adenovírus, citomegalovírus, Influenza B, Chlamydia pneumoniae (Cpn), vírus EB, Herpes simplex vírus, Varicella zoster, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

XII. Características de desempenho

Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto COVID-19 IgG/IgM, foi realizado uma diluição de 5 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgG e 5 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgM e nas seguintes proporções: 1:9, 1:10, 1:11, 1:12, 1:13 e 1:32. Foi realizado 2 repetições nas proporções 1:4, 1:8, 1:16 e 1:32. O resultado foi realizado um novo ensaio com 20 amostras com diluição igual ou inferior a 1:9 e 20 amostras com diluição igual ou inferior a 1:9 e 1:10, 1:11, 1:12, 1:13 e 1:32. Os ensaios foram realizados em três lotes, correspondendo a taxa de 100% de resultados positivos, correspondendo a taxa de 90-95%. Assim, a sensibilidade do teste, realizada em amostras com diluições na proporção inferior a 1:9.

Estatística da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)
Foi realizado um estudo utilizando 550 amostras de soro, plasma e sangue total humano para a realização do ensaio de determinação qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra o vírus respiratório aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), testadas por três instituições clínicas. Dentre as 550 amostras, 205 eram positivas e 345 eram negativas, obtinhamos através dos resultados do diagnóstico clínico. Portanto, as mesmas amostras foram submetidas a um imunoensaio gráfico utilizando o produto COVID-19 IgG/IgM que aparece abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Tabela 2 - Sensibilidade e especificidade

		Diagnóstico Clínico	
		Positivo	Negativo
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	193	21
	Negativo	12	324
		205	345

Sensibilidade: $\frac{193}{205} = 0,9414 \cdot 100 = 94,14\%$

Especificidade: $\frac{324}{345} = 0,9351 \cdot 100 = 93,91\%$

C. Precisão de medição

Repetitibilidade: A reatividade foi determinada através de 20 amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As determinações foram corretamente identificadas em todos os resultados obtidos. A reprodutibilidade: A reatividade inter-lote foi determinada através de 20 amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativa, determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As determinações foram corretamente identificadas em todos os resultados obtidos.

XIV. Precauções
1. Produto de uso profissional. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem tiver danificação ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto a partir da data de validade estiver expirada.

XV. Termos de condições de garantia
A Cepalab Laboratório Ltda. obedece, o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o melhor desempenho estabelece que:
• O usuário leia e siga rigorosamente as instruções;
• Os materiais eletrofisiológicos permanecem em condições indicadas. Qualquer problema com o equipamento deve ser resolvido com a fabricante ou com o cliente.

FABRICADO POR:
QINGDAO HIGEETOP BIOTECH CO, LTD.
No.369 Hedong Ro 1, Haidian Industrial Development Zone,
Qingdao City 266 12, Shandong Province, China.

Detentora do reg. nº: EALAB Laboratórios Ltda
CNPJ: 02.248.312/0001-00
Rua Governador Valadares, 104 - Chácara Reunidas São Vicente - São Paulo - SP - CEP: 13330-000
E-mail: atendimento@cepalab.com.br
Atendimento ao cliente: 0800 703 1771
Resp Técn.: Alina Mat Guimarães CRQ/MG: 02302602
Reg. MS ANVISA: J0254 106

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA
CNPJ: 11.308.834/0001-00
Avenida José Cândido, 4 Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP: 31035-536, Belo Horizonte, Minas Gerais - m.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;
dados@vidabiotecnologia.m.br
Responsible: Renato Sá - CRBio - 57360/04-D

Rev.: 06/2020

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Caracte sufiiciente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura (conserver a)
	Consultar instruções de uso
	Código do produto
	Duto para Diagnóstico In Vitro
	Número de Lote
	Produzido por
	Não reutilizar