



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 – gplpnuspc@hotmail.com
REFERENTE: PREGÃO ELETRONICO 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 (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. Kit Acompanha: - 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 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

E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br**REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARA 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
Claudinei Pereira de Oliveira
CPF: 012.758.386-69
RG: 10.495.354
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

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 solução diluente

Caixa com 20 unidades de cassetes e 1 unidade de solução diluente

Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de solução 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

« 1 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	<ul style="list-style-type: none">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 teste IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome febril aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Uso em diagnóstico *in vitro*.

Usuário pretendido

O teste IgG/IgM é destinado a profissionais devidamente capacitados da área de saúde, em ambientes laboratoriais, hospitalares, clínicos 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. Válido 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 teste IgG/IgM é um teste imunocromatográfico que detecta a presença de anticorpos das classes IgG e IgM para o SARS-CoV-2. O teste IgG/IgM contém anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 na linha teste G para IgG, e anticorpos anti-IgM humano na linha de teste H para IgM. Quando a amostra, antígenos do SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal, presentes no teste, se ligam à 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 H. 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.

Tipos de Amostras

Soro e Plasma.

Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação

Coleta a amostra de sangue em um tubo a vácuo sem anticoagulante por punção venosa. Permitir a coagulação do sangue. Transferir cuidadosamente o soro de dentro do tubo para um novo tubo limpo e seco.

Plasma ou Sangue total Coleta a amostra de sangue em um tubo a vácuo contendo EDTA, citrato de sódio ou heparina por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter o plasma. Realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso o teste seja superior a 72 horas a amostra deverá ser resfriada a uma temperatura igual ou inferior a -20°C. Evitar o congelamento e descongelamento de 3 vezes. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas a temperatura de refrigeração (2-8°C). Caso a amostra não apresente aglutinação, a detecção pode ocorrer 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 a vácuo

VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovam a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade relativa de 20-80% e temperatura de 20-30°C no período de 0,5 a 1,5 horas após a 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 teste 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, o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com este 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, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicione 1 gota (10µL) de soro ou plasma no orifício de amostra S e em seguida adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra D, conforme Figura 1, ou adicione 1 gota (20µL) de sangue total no orifício de amostra S e em seguida adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra D, 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.

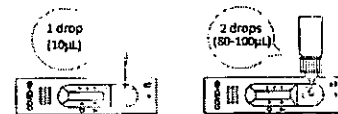


Figura 1

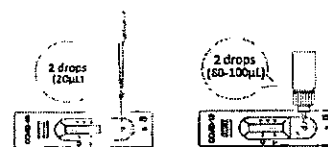


Figura 2

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

Inválido: 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).

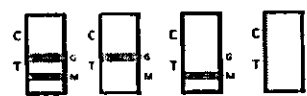


Figura 5

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 área teste G e M não está relacionada à concentração de anticorpos na amostra.

Substâncias interferentes

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

Tabela 1 - Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicerídeos	<6mmol/L
Hemoglobina	<10g/L
Bilirrubina	<1,000mmol/L

A cruzada foi determinada através de amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade negativo para SARS-CoV-2 IgG/IgM, porém positivas para: pneumoniae (NP), Influenza A, Parainfluenza, respiratório sincicial, adenovírus, citomegalovírus, Influenza B, Chlamydia pneumoniae (Cpn), vírus EB, TB, Measles morbillivírus, 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.

XIII. 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: 1:5, 1:10, 1:11, 1:12, 1:16 e 1:32. Foi realizado 20 repetições nas proporções 1:4, 1:8, 1:16 e 1:32. O teste foi realizado um novo ensaio com 20 amostras com diluições igual ou inferior a 1:9. Os resultados foram positivos, correspondendo a taxa de sensibilidade de 90-95%. Assim, a sensibilidade do teste em amostras com diluições na proporção 1:5 é superior a 1:9.

Estabilidade 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 a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), testadas por três instituições clínicas. Dentre as amostras, 205 eram positivas e 345 eram negativas, analisadas através dos resultados do diagnóstico clínico. Portanto, as mesmas amostras foram submetidas a um imunocromatográfico utilizando o produto COVID-19 IgG/IgM, segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Tabela 2 - Sensibilidade e especificidade

	Diagnóstico Clínico	
	Positivo	Negativo
COVID-19 IgG/IgM	193	211
	12	336
	205	345

Sensibilidade: $205 / 205 = 0,9414 \cdot 100 = 94,14\%$
Especificidade: $345 / 345 = 0,9351 \cdot 100 = 93,51\%$

C. Precisão de medição

Reprodutibilidade: A precisão de medição foi determinada através de 20 amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade negativo, determinação qualitativa da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As amostras foram corretamente identificadas em 100% dos casos e o resultado obtido em 20 repetições foi baseado no mesmo lote. A precisão inter-ensaio foi determinada através de 20 amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo e negativo crítico para de anticorpos IgG e IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As amostras foram corretamente identificadas em 100% dos casos e o resultado obtido em 20 repetições foi baseado no mesmo lote.

XIV. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não usar o produto se a data de validade estiver expirada.

XV. Termos de condições de garantia

A Cepalab Laboratórios 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 os procedimentos;
• Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.
Qualquer problema que venha ocorrer por falha da empresa, será resolvido para o cliente.

FABRICADO POR:

QINGDAO NIGHTOP BIOTECH CO., LTD.
No. 369 Hedong Road, Hefei Industrial Development Zone,
Qingdao City 266122, Shandong Province, China.

Detentora do registro

CNPJ: 02.248.312/0001-00
Rua Governador Valadares, 104 - Chácara Reunidas São Vicente - São José do Rio Preto - SP - CEP: 13250-000
E-mail: atendimento@cepallab.com.br
Atendimento ao cliente: 0800 703 1771
Resp. Téc.: Alina Matos Guimarães CRQ/RG: 02302602
Resp. M: ANVISA: 10254106

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-00
Avenida José Cândido de Oliveira 2100 - Horto Florestal - CEP: 31035-536 - Belo Horizonte. Minas Gerais - Brasil
www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31) 34663351;
dsa@vidabiotecnologia.com.br
Resp. Téc.: Renato Silva CRBio - 57360/04-D

Rev.: 06/2020

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Conteúdo 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 de produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Número de Lote
	Produzido por
	Não reutilizar