



**NM MED DISTRIBUIÇÃO IMP EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA**  
RUA MAJOR BELMIRO - N°200 - SÃO JOSÉ - CAMPINA GRANDE  
CNPJ: 15.218.561/0001-39 I.E: 16.195.920-2  
TELEFONE: 3343-7317 / 3322-7312 CEP: 58400-342  
E-MAIL: licitacao.nnmed@gmail.com

**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**  
**PREGÃO PRESENCIAL N°. 00017/2020**  
**TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**  
**DATA DA ABERTURA: 29 DE OUTUBRO DE 2020 - ÀS 09:00 HORAS**

**OBJETIVO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAR FORNECIMENTO DE MATERIAL MEDICO E INSUMOS DESTINADOS AOS POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE PRINCESA ISABEL NO ENFRENTAMENTO AO COVID-19, CONFORME TERMO DE REFERENCIA.**

**RAZÃO SOCIAL: NM MED DISTRIBUIÇÃO IMP EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA**  
**CNPJ: 15.218.561/0001-39 I.E. - 16.195.920-2**  
**ENDEREÇO: RUA MAJOR BELMIRO N° 200 - SÃO JOSÉ - CAMPINA GRANDE**  
**TELEFONE: 3343-7317 / 3322-7312**  
**NOME: NEILTON NEVES DOS SANTOS**  
**NACIONALIDADE: BRASILEIRO**  
**ESTADO CIVIL: CASADO PROFISSAO: EMPRESARIO**  
**IDENTIDADE: 252530 SSP-PB**  
**CPF: 675.637.594-68**  
**Email: cotacao.nnmed@gmail.com / licitacao.nnmed@gmail.com**

**PROPOSTA DE PREÇO**

ITEM	MEDICAMENTO	UNID	QUANT	MARCA	P. UNIT	P. TOTAL
1	Álcool Etilico em Gel, 70 INPM, 500g	Frasco	3000	ZULU	R\$7,24	R\$21.720,00
2	Álcool Etilico em líquido, 70 INPM, 1 litro	Frasco	3000	ITAJA	R\$4,16	R\$12.480,00
3	Luva de procedimento não cirúrgico, tam. P, látex natural, com pó biodegradável, com 100und	Caixa	200	DESCARPACK	R\$60,85	R\$12.170,00
4	Luva de procedimento não cirúrgico, tam. M, látex natural, com pó biodegradável, com 100und	Caixa	200	DESCARPACK	R\$60,85	R\$12.170,00
5	Luva de procedimento não cirúrgico, tam. G, látex natural, com pó biodegradável, com 100und	Caixa	100	DESCARPACK	R\$60,85	R\$6.085,00
6	Máscara cirúrgica tripla, descartável com elástico, cx com 50und	Caixa	3000	DESCARPACK	R\$22,77	R\$68.310,00



NNMED DISTRIBUIÇÃO IMP EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA  
RUA MAJOR BELMIRO - Nº200 - SÃO JOSÉ - CAMPINA GRANDE  
CNPJ:15.218.561/0001-39 I.E: 16.195.920-2  
TELEFONE: 3343-7317 / 3322-7312 CEP: 58400-342  
E-MAIL: licitacao.nnmed@gmail.com

7	Máscara descartável N95	Und	3000	BDI	R\$2,27	R\$6.810,00
8	Avental Descartável em TNT, 40gr, manga longa	Und	8500	PROTECTME	R\$5,57	R\$47.345,00
9	Kit com testes rápidos para realização de exames do COVID-19 IGG/IGM	Und	3000	HIGHTOP/CEPALAB	R\$15,00	R\$45.000,00
						<b>R\$232.090,00</b>

VALOR TOTAL:R\$ 232.090,00 (DUZENTOS E TRINTA E DOIS MIL E NOVENTA REAIS)

15.218.561/0001-39

NNMED Dist. Imp. e Exp. de Med. Ltda  
Rua Major Belmiro, 200  
São José - CEP 58400-342

CAMPINA GRANDE-PB

PRAZO DE ENTREGA: CONFORME EDITAL  
VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME EDITAL  
LOCAL DE ENTREGA: CONFORME EDITAL  
FORMA DE PAGAMENTO: CONFORME EDITAL  
DECLARO QUE NOS PREÇOS PROPOSTOS ENCONTRAM-SE INCLUIDOS TODOS OS TRIBUTOS,  
ENCARGOS SOCIAIS, FRETE ATÉ O DESTINO E QUAISQUER OUTROS ÔNUS QUE PORVENTURA  
POSSAM RECAIR SOBRE O FORNECIMENTO DO OBJETO DA PRESENTE LICITAÇÃO.  
DECLARO QUE TENHO TOTAL CONHECIMENTO E CONCORDO COM OS TERMOS DESTE EDITAL DE PREGÃO E SEUS ANEXOS.  
DECLARO QUE OBEDECERÁ AOS PRAZOS ESTIPULADOS NO PROJETO BÁSICO.


DADOS PARA ENVIO DE PEDIDO DE MERCADORIAS  
RAZÃO SOCIAL: NNMED DISTRIBUIÇÃO IMP EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA  
TELEFONE: 3343-7317 / 3322-7312

EMAIL: cotacao.nnmed@gmail.com  
REPRESENTANTE LEGAL: NEILTON NEVES DOS SANTOS  
IDENTIDADE: 252530 SSP-PB

CPF: 675.637.594-68  
ENDEREÇO: RUA: PAULO DE FRONTIM Nº 382 - AP 1102 - CATOLÉ  
ESTADO CIVIL: CASADO

NOME DO BANCO: BANCO DO BRASIL - CAMPINA GRANDE/PB  
NÚMERO DA AGÊNCIA: 4362-1  
NÚMERO DA CONTA: 16480-1

CAMPINA GRANDE, 29 DE OUTUBRO DE 2020

  
NEILTON NEVES DOS SANTOS  
PRESIDENTE NNMED

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

## Detalhe do Produto: ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM - ZULU GEL

Nome da Empresa	COMPANHIA NACIONAL DE ALCOOL		
CNPJ	<u>60.881.299/0001-62</u>	Autorização	3.00.302-9
Nome Comercial	ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM - ZULU GEL		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	303020016		
Processo	25351.205182/2002-24		
Vencimento do registro	27/08/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

## Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO PLASTICO TRANSPARENTE	GEL	1	27/08/2003
Validade	36 meses	Registro	3030200160018
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> </ul>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>COMPANHIA NACIONAL DE ALCOOL - BARUERI - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Medicamento de referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO PLASTICO OPACO	GEL	2	27/08/2003
Validade	36 meses	Registro	3030200160026
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO</li> </ul>		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA	GEL	3	27/08/2003
Validade	36 meses	Registro	3030200160034
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BOMBONA PLASTICA</li> </ul>		

<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> [sem dados cadastrados]
	<b>Fabricantes Internacionais</b> [sem dados cadastrados]
<b>Via de Administração</b>	[sem dados cadastrados]
<b>IFA único</b>	Não
<b>Conservação</b>	EVITAR CALOR EXCESSIVO
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>
<b>Carja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento de referência</b>	Não
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
TAMBOR PLASTICO	GEL	4	27/08/2003
<b>Validade</b>	36 meses	<b>Registro</b>	3030200160042
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	• Primária - TAMBOR PLASTICO		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> [sem dados cadastrados]		
	<b>Fabricantes Internacionais</b> [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>IFA único</b>	Não		
<b>Conservação</b>	EVITAR CALOR EXCESSIVO		
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		

Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS – ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM - ITAJÁ.

<b>Nome da Empresa</b>	JALLES MACHADO S/A		
<b>CNPJ</b>	02.635.522/0001-95	<b>Autorização</b>	3.02.455-0
<b>Nome Comercial</b>	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS – ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM - ITAJÁ.		
<b>Classe Terapêutica</b>	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
<b>Registro</b>	324550004		
<b>Processo</b>	25351.297315/2014-21		
<b>Vencimento do registro</b>	15/09/2019		
<b>Situação do Produto</b>	INATIVO		

<b>Rótulo</b>	
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	15/09/2014
<b>Validade</b>	36 meses	<b>Registro</b>	3245500040019
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• JALLES MACHADO S/A - GOIANÉSIA - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>IFA único</b>	Não		
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrito a hospitais</b>	Não Informado		

<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento de referência</b>	<b>Não</b>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>

Voltar

2020



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

3, 4, 5

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO NORDESTE LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.614.278/0001-23	<b>Autorização</b>	8.05.183-1
<b>Produto</b>	Luvas para Procedimentos não Cirúrgicos com Pó Descarpack NE		

## Modelo Produto Médico

MODELOS: Luvas para Procedimentos não Cirúrgicos com Pó Descarpack NE com pó bioabsorvível: PP, P, M e G.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Luvas Descartaveis
<b>Registro</b>	80518310034
<b>Processo</b>	25351.055328/2015-69
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: HARTALEGA SDN BHD - MALÁSIA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MULTILASER INDUSTRIAL S.A.		
CNPJ	59.717.553/0001-02	Autorização	8.15.963-2
Produto	MÁSCARA DESCARTÁVEL HC103		

## Modelo Produto Médico

HC103

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Mascaras
Registro	81596320009
Situação	Cancelado em 14/09/2020
Processo	25351.352371/2020-77
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: UTIME TECHNOLOGY(HK) COMPANY LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Data de Publicação	28/04/2020

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DBI - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	07.295.190/0001-60	Autorização	8.07.228-0
Produto	Máscara Protetora KN95		

## Modelo Produto Médico

HY001

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	PEÇA FACIAL FILTRANTE
Registro	80722800015
Processo	25351.251780/2020-57
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
<b>CNPJ</b>	51.285.641/0001-70	<b>Autorização</b>	1.02.012-3
<b>Produto</b>	AVENTAL DESCARTÁVEL IMPERMEÁVEL MANGA LONGA PROTECTME		

## Modelo Produto Médico

APB 004 - TNT 50g/m<sup>2</sup> + Impermeável, Manga Longa, Punho, Branco

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Vestimenta Hospitalar
<b>Registro</b>	10201230160
<b>Processo</b>	25351.725432/2020-20
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

9

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

## Apresentação/Modelo

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 1 unidade de cassete e 1 unidade de solucao diluente

Caixa com 500 unidades de cassetes e 20 unidades de solução 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 50 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente

Caixa com 75 unidades de cassetes e 3 unidades de solução diluente

Caixa com 40 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente

Caixa com 1000 unidades de cassetes e 40 unidades de solução diluente

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	0908089/20-9 - 03/04/2020 - 06:45
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ROTULAGEM - 1 de 1.PDF	0908089/20-9 - 03/04/2020 - 06:42

**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



# Instruções de Uso

**I. Introdução**

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.**

**II. Indicação pretendida**

COVID-19 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. 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**

COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o SARS-CoV-2. COVID-19 IgG/IgM contém anticorpos monoclonais anti-IgG humano na linha teste G (T1) para IgG, e anticorpos monoclonais anti-IgM humano na linha de teste M (T2) 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 (T1). Amostras positivas para IgM formarão uma linha vermelha na região teste M (T2). A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até 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.

**V. Tipos de amostras**

Sangue, soro e plasma.

**VI. Condições de coleta de amostras, preparo e transferência para o dispositivo de teste**

**Soro:** Colete a amostra de sangue em um tubo à 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:** Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo contendo EDTA, citrato de sódio ou heparina como anticoagulantes, por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.

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 (2-8°C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72 horas a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -20°C. Evitar o congelamento e descongelamento das amostras por mais de 3 vezes. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar 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 à vácuo

**VIII. Estabilidade em uso do produto**

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade 20-60%, e temperatura 20-30°C no período de 0,5 a 1,5 horas depois de aberto o 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:** O 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, reveja 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, 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 S, conforme Figura 1, ou adicione 2 gotas 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.

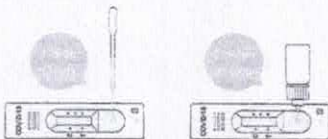


Figura 1

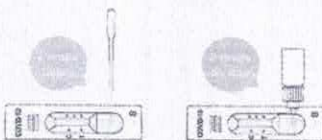


Figura 2

**Interpretação de resultado**

**Positivo:** Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste G (T1) e/ou M (T2) (Figura 3).

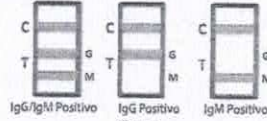


Figura 3

**Negativo:** somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G (T1) e M (T2) (Figura 4).

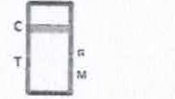


Figura 4

**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).

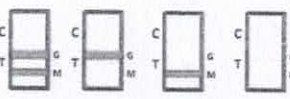


Figura 5

**Observação:** o teste é considerado reagente/positivo, sempre que a linha G (T1) e/ou M (T2) apresentarem coloração igual ou maior do que 0,1 de acordo com o cartão de cores de ouro coloidal abaixo:



Figura 6

**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 na área teste G (T1) e M (T2) não está relacionada à concentração de anticorpos na amostra.

**XII. Substâncias interferentes**

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 com amostras biológicas negativas para SARS-CoV-2 IgG/IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicerídeos, hemoglobina e bilirrubina). Verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

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

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) com perfil de reatividade negativo para SARS-CoV-2 IgG/IgM, porém positivas para Mycoplasma pneumoniae (MP), Influenza A, Parainfluenza, Vírus respiratório sincicial, adenovírus, citomegalovírus (CMV), Influenza B, Chlamydia pneumoniae (Cpn), vírus EB, TB, Measles morbillivirus, 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**

**A. 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 IgM e nas seguintes proporções: 1:4, 1:8, 1:9, 1:10, 1:11, 1:12, 1:16 e 1:32. Foi realizado um ensaio com 3 repetições nas proporções 1:4, 1:8, 1:16 e 1:32. Posteriormente foi realizado um novo ensaio com 20 repetições nas proporções 1:4, 1:10, 1:11 e 1:12. Os ensaios em todas as amostras com diluições igual ou inferior a 1:9 apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 90%-95%. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 1:9.

**B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)**

Foi realizado um estudo utilizando 553 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, 215 eram positivas e 338 eram negativas, determinadas através dos resultados de PCR. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto COVID-19 IgG/IgM. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

COVID-19 IgG/IgM	PCR	
	Positivo	Negativo
Positivo	0	9
Negativo	0	329
	0	338

Especificidade (IgM):  $329/338 = 0,9734 \cdot 100 = 97,34\%$  (95% CI = 95,02% - 98,59%)

**PCR – Especificidade IgG**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	0	7	7
	Negativo	0	331	331
		0	338	

Especificidade (IgG):  $331/338 = 0,9793 * 100 = 97,93\%$  (95% CI = 95,79% - 98,99%)

**PCR – Especificidade IgG/IgM**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	0	14	14
	Negativo	0	324	324
		0	338	

Especificidade (IgG + IgM):  $324/338 = 0,9586 * 100 = 95,86\%$  (95% CI = 93,17% - 97,52%)

**PCR – Sensibilidade IgM ≤ 7 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	10	0	10
	Negativo	12	0	12
		22	0	

Sensibilidade (IgM):  $10/22 = 0,4545 * 100 = 45,45\%$  (95% CI = 26,92% - 65,34%)

**PCR – Sensibilidade IgM entre 8 a 14 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	69	0	69
	Negativo	17	0	17
		86	0	

Sensibilidade (IgM):  $69/86 = 0,8023 * 100 = 80,23\%$  (95% CI = 70,6% - 87,28%)

**PCR – Sensibilidade IgM ≥ 15 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	87	0	87
	Negativo	20	0	20
		107	0	

Sensibilidade (IgM):  $87/107 = 0,8131 * 100 = 81,31\%$  (95% CI = 72,89% - 87,56%)

**PCR – Sensibilidade IgG ≤ 7 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	4	0	4
	Negativo	18	0	18
		22	0	

Sensibilidade (IgG):  $4/22 = 0,1818 * 100 = 18,18\%$  (95% CI = 7,31% - 36,52%)

**PCR – Sensibilidade IgG entre 8 a 14 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	70	0	70
	Negativo	15	0	15
		85	0	

Sensibilidade (IgG):  $70/85 = 0,8140 * 100 = 81,40\%$  (95% CI = 71,89% - 88,21%)

**PCR – Sensibilidade IgG ≥ 15 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	105	0	105
	Negativo	2	0	2
		107	0	

Sensibilidade (IgG):  $105/107 = 0,9813 * 100 = 98,13\%$  (95% CI = 93,44% - 99,49%)

**PCR – Sensibilidade IgG/IgM ≤ 7 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	10	0	10
	Negativo	12	0	12
		22	0	

Sensibilidade (IgG + IgM):  $10/22 = 0,4545 * 100 = 45,45\%$  (95% CI = 26,92% - 65,34%)

**PCR – Sensibilidade IgG/IgM entre 8 a 14 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	72	0	72
	Negativo	14	0	14
		86	0	

Sensibilidade (IgG + IgM):  $72/86 = 0,8372 * 100 = 83,72\%$  (95% CI = 74,51% - 90,05%)

**PCR – Sensibilidade IgG/IgM ≥ 15 dias após o início dos sintomas**

		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM	Positivo	102	0	102
	Negativo	5	0	5
		107	0	

Sensibilidade (IgG + IgM):  $102/107 = 0,9533 * 100 = 95,33\%$  (95% CI = 89,52% - 97,99%)

**IV. Precisão de medição**

**Repetibilidade:** A precisão intra-ensaio foi determinada através de 20 repetições durante 5 dias para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, positivo e positivo crítico para 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 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

**Reprodutibilidade:** A precisão inter-ensaio foi determinada através de 20 repetições durante 5 dias para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, positivo e positivo crítico para 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 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada nos resultados obtidos para os três lotes.

**VII. 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 use o produto se a data de validade estiver expirada.

**VIII. Termos de condições de garantia**

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

**FABRICADO POR:**

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO, LTD.  
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City 266112, Shandong Province, China.

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA  
CNPJ: 02.248.312/0001-44  
Rua Governador Valadares, 104 - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa, MG - CEP: 33350-000  
Resp. Téc.: Aline Matos Guimarães CRQ/MG: 02302602  
Reg. MS: 80258020106

**Atendimento ao consumidor:**

SAC: 0800 703 1771  
E-mail: atendimento\_cliente@cepalab.com.br  
Site: www.cepalab.com.br  
Telefones: 0800 703 1772

(IV Edição: Rev. 08/2020)



**COVID-19 IgG/IgM**





# FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

## COVID-19 IgG/IgM

NCM

3002.15.90

Marca

CEPALAB

Validade

12 meses após a data de fabricação

Origem

China

Reg. MS nº

80258020106

Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

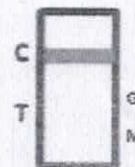
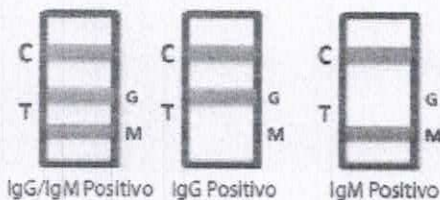
Detentora do Registro: Cepalab Laboratórios Ltda – CNPJ: 02.248.312/0001-44

Descrição do produto

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*.**

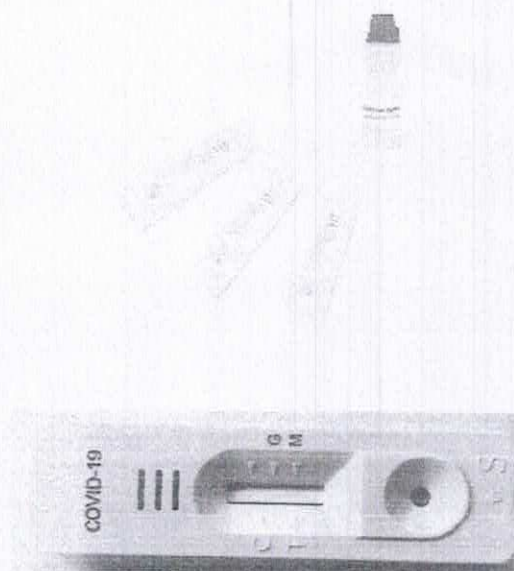
**Positivo:** Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste G e/ou M.

**Negativo:** somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G e M.




**Desempenho Clínico: Sensibilidade: 94,14%; Especificidade: 93,91%**

Imagens do produto



Rua Governador Valadares, 104 – Chácara Reunidas São Vicente  
São José da Lapa – MG – CEP: 33350-000  
Fones: (31) 3486 1771 / 0800 703 1771



<b>Finalidade de uso</b>	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.
<b>Composição</b>	25 unidades: cassetes 1 unidade: solução diluente 1 unidade: instrução de uso
<b>Condições de armazenamento e Transporte</b>	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.
<b>Embalagem</b>	Caixa de papel cartão contendo 25 unidades de cassetes embalados individualmente em envelope laminado e 1 solução diluente. 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.
<b>Apresentação comercial</b>	Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de solução diluente.

