

PROPOSTA PARA FORNECIMENTO

EDITAL DE PREGAO ELETRONICO Nº SS-PE007-2020-SRP

Prefeitura Municipal de Senador Pompeu

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta para fornecimento dos Itens discriminados, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

1. Identificação da licitante:

Razão Social: **FLASH PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EIRELI EPP**

- a. CNPJ: 19.458.719/0002-80 - Inscrição Estadual: 003514848.00 – 84 - Inscrição Municipal: 192346767
- b. Endereço completo: Rua Henrique Lage, 220, Bairro Pioneiros, Ouro Branco, MG, cep. 36.420-000
- c. Representante Legal: Lysllie Rodrigues dos Santos, Brasileira, Solteira, Empresária, RG, CPF 089.244.546-76, OAB/ES 25.058, domiciliada na Rua José Alvares Maciel, 251, Inconfidentes, Ouro Branco, MG, CEP 36.420-000, e Telefone (31) 39380503 - 986534221, e-mail: lyslliesantos@gmail.com
- d. Banco Itaú, agência 3080 e nº da conta corrente: 39844-3

1. CONDIÇÕES GERAIS

1.1 - A proposta terá validade de 120 (cento e vinte) dias, a partir da data de abertura do pregão.

A entrega dos produtos/serviços será após emissão Autorização/Solicitação de Fornecimento de Mercadoria, conforme edital, sem custos adicionais de frete.

LYSLLIE
RODRIGUES DOS
SANTOS:089244
54676

Assinado de forma
digital por LYSLLIE
RODRIGUES DOS
SANTOS:08924454676
Dados: 2020.09.29
09:58:48 -03'00'

PROPOSTA:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.	MARCA/ MODELO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	KIT ESPECIFICO (PIPETA, REAGENTE CASSETE) PARA O DIAGNOSTICO DE COVID 19 TESTE RAPIDO ATRAVES DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA, DESTINADO A DETECCAO QUALITATIVA ESPECIFICA DE IgG E IgM DO COVID 19 PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE SORO OU PLASMA PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 86,4 % E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 99,596. A EMBALAGEM DEVE CONTER NUMERO DO REGISTRO, LOTE E VALIDADE.	UND	8.000	JDBiotech/ Sars covid	R\$ 11,79	R\$ 94.320,00

PREÇO TOTAL: R\$ 94.320,00 (NOVENTA E QUATRO MIL E TREZENTOS E VINTE REIAS)

Marca: JDBiotech/ Sars covid

Modelo: Sars covid

Código: JCOVID-19 G/M-02

Fabricante: Jei Daniel Biotech Corp

Procedência: Importado da China Popular

Registro na Anvisa: 80867150016

Vencimento do Registro: 11/05/2021

Descritivo Teste Rápido - REGISTRO ANVISA 80867150016 - Cassete Único de Teste para IgM e IgG, com conta-gotas, lanceta, solução tampão diluente, swab de álcool e folheto de instrução de uso. O cassete é composto de tira de membrana de nitrocelulose contendo duas bandas de teste (bandas G e M) e uma banda de controle (banda C) A região da linha G é pré-revestida com o anticorpo para a detecção de vírus CoroV anti-IgG novo, a região da linha M é revestida com anticorpo para a detecção do vírus Coro V anti-novo IgM e a banda C é pré-revestida com anti-IgG humano de cabra. Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensado no poço de amostra do cassete de teste, a amostra migra por ação capilar através do cassete. O Corona vírus anti-IgG novo, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgG/IgM", produzindo uma sensibilidade de 100,00%, uma especificidade de 98,89% e uma precisão de 99,17%. Validade do produto é de 01 (um) ano.

DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE É DE 12 (DOZE) MESES.

OBS: NO VALOR ACIMA ESTÁ COMPREENDIDO, ALÉM DO LUCRO, ENCARGOS, TRIBUTOS E QUAISQUER DESPESAS DE RESPONSABILIDADE DA PROPONENTE QUE, DIRETA OU INDIRETAMENTE.

FORMA DE PAGAMENTO: DE ACORDO COM O CONTIDO NO EDITAL.

- NOSSA EMPRESA **SE ENQUADRA** NA CONDIÇÃO EMPRESA DE PEQUENO PORTE.

Declaramos que nos preços propostos encontram-se incluídos, todos os custos diretos e indiretos, taxa de administração, lucro, encargos trabalhistas, despesas com seguros, mão de obra e outras necessárias ao cumprimento integral do objeto deste Pregão, todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre a prestação dos serviços objeto da presente licitação, responsabilizando-se o licitante, com a apresentação de sua proposta, pela veracidade desta informação e que os produtos/serviços ofertados estão de acordo e atende as exigências com todas as condições, cláusulas, especificações e características inclusive técnicas, previstas e estabelecidas no edital e seus anexos.

1. O prazo de entrega do objeto será conforme determinado no edital.
2. O prazo de pagamento será conforme determinado no edital.
3. O local de entrega do objeto será o indicado no Termo de Referência.
4. A Garantia é de 01 (um) ano contra defeitos de fabricação, não nos responsabilizamos por problemas decorrentes do mau uso e/ou vandalismo.

Ouro Branco, MG, 29 de Setembro de 2020.

LYSLLIE
RODRIGUES DOS
SANTOS:089244
54676

Assinado de forma
digital por LYSLLIE
RODRIGUES DOS
SANTOS:08924454676
Dados: 2020.09.29
09:59:20 -03'00'

Lysllie Rodrigues dos Santos
Representante Legal – Proprietária
CPF: 089.244.546-76
RG. MG13.382.062 SSP/MG - OAB/ES 25058

11/05/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde		
Detalhes do Produto		
Nome da Empresa	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP	
CNPJ	07.767.477/0001-46	Autorização 8.08.671-5
Produto	NEW CORONAVIRUS IGG/IGM RAPID TEST KIT (COVID-19 IgG/ IgM)- CASSETE	
Apresentação/Modelo		
Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)		
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	1006124/20-0 - 08/05/2020 - 06:38
Nome Técnico	CORONAVÍRUS	
Registro	80867150016	
Processo	25351.252087/2020-00	
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: JEI DANIEL (JD) BIOTECH CORP. - 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	11/05/2021	
<input type="button" value="Voltar"/>		

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento

ISSN 1677-7042

Nº 81, segunda-feira, 29 de abril de 2019

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ENERQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS ENERGIA LTDA
ENDEREÇO: RUA LEDOVINO FASOLIN, Nº 153
BAIRRO: DALL ROSA CEP: 85093-000
CNPJ: 78.705.928/0001-69
PROCESSO: 25351.155437/2019-75 AUTORIZ./MS: 4.00663.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ULTRAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: TR SIA TRECHO 4, SIA, LOTE 1100, 1100 e 1210 LQ12 B2
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL(GUARÁ) CEP: 71200112 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 31.529.165/0001-17
PROCESSO: 25351.858644/2018-78 AUTORIZ./MS: 4.00676.0

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: FIT COSMÉTICOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: RODovia MARICHAL RONDON, 1442
BAIRRO: PARQUE EMPRESARIAL CEP: 16901880 - ANDARAÍ/SP
CNPJ: 08.042.332/0001-40
PROCESSO: 25351.826939/2018-85 AUTORIZ./MS: 4.00664.8

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: N&M Indústria Farmacêutica LTDA
ENDEREÇO: Avenida Juracy Ribeiro Machado n 88 / Galpão 01
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 38480000 - ITOPIACUARA/MG
CNPJ: 10.866.946/0001-99
PROCESSO: 25351.104893/2019-86 AUTORIZ./MS: 4.00656.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA DOS OLÍMPIOS, Nº 80
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 37556830 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 06.216.859/0001-56
PROCESSO: 25351.839924/2018-87 AUTORIZ./MS: 4.00680.2

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BIOFAC INDUSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Jardim Justo Noures, 92
BAIRRO: Vila São Francisco de Assis CEP: 08712717 - COTIA/SP
CNPJ: 14.112.327/0001-60
PROCESSO: 25351.858475/2018-87 AUTORIZ./MS: 4.00675.6

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Estiane Aparecida Dargesso Luckachaki
ENDEREÇO: Rua Afonso Nogueira Gomes 90W
BAIRRO: Parque das Mandêas CEP: 78300000 - TANGARÁ DA SERRA/MT
CNPJ: 15.192.203/0001-02
PROCESSO: 25351.000263/2019-82 AUTORIZ./MS: 4.00678.7

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ITW FLUIDS & HYGIENE SOLUTIONS LTDA
ENDEREÇO: AV DOM PEDRO I, 6201 GALPÃO A
BAIRRO: JARDIM BARONÉSIA CEP: 12091000 - TAUBATÉ/SP
CNPJ: 07.125.955/0001-14
PROCESSO: 25351.000215/2019-90 AUTORIZ./MS: 4.00687.8

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MARLEN COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: rua presidente lima 411 si 05
BAIRRO: centro CEP: 25103530 - VILA VELHAS/ES
CNPJ: 28.980.182/0001-92
PROCESSO: 25351.848688/2018-90 AUTORIZ./MS: 4.00671.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GELBÁLMO COSMÉTICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA HOMEREO MOREIRA GUERIDO, 141
BAIRRO: BOSQUE DOS LUCAPOTOS CEP: 18190000 - ARAÇOIABA DA SERRA/SP
CNPJ: 31.664.094/0001-27
PROCESSO: 25351.054628/2010-94 AUTORIZ./MS: 4.00639.2

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MBI COMERCIO HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: AV NOSSA SENHORA DA PENHA, 1495 ED CORPORATE CENTER, SL B71110,
B71112
BAIRRO: SANTA LUCIA CEP: 29056905 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 30.728.087/0001-89
PROCESSO: 25351.848582/2018-96 AUTORIZ./MS: 4.00667.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: B&I INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOSE ARTHUR BROGIN, 51
BAIRRO: MONTE LIBANO CEP: 16200000 - BRAUNÃO/SP
CNPJ: 26.565.386/0001-28
PROCESSO: 25351.063500/2019-97 AUTORIZ./MS: 4.00646.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MIJA TANNEL MOTT 1309076806
ENDEREÇO: TRIL ANTARCTICA 163
BAIRRO: JARDIM VITÓRIA CEP: 17520130 - MARILIA/SP
CNPJ: 11.671.803/0001-94
PROCESSO: 25351.855838/2018-11 AUTORIZ./MS: 1.18434.7

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LC DE OLIVEIRA COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO FM GERAL-ME
ENDEREÇO: AL AURELIO NEPOMUCENO Nº 315 GD CH LOTE 21
BAIRRO: VILA ADELA CEP: 74323020 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 25.048.186/0001-80
PROCESSO: 25351.857201/2018-15 AUTORIZ./MS: 1.18426.0

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARTIBIAL MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA BARRA DE SÃO JOÃO, S/N LOTE 7
BAIRRO: PARQUE LAHETI CEP: 23025-170 - DUREUX DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 26.531.282/0001-47
PROCESSO: 25351.000234/2019-16 AUTORIZ./MS: 1.18447.2

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CARMEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA
LTDA
ENDEREÇO: Rodovia Dom Gabriel Paulino Bueno Couto (SP-300), 73 Km 87
BAIRRO: Pedregulho CEP: 13315000 - CARRÉLIA/SP
CNPJ: 18.741.907/0001-77
PROCESSO: 25351.127760/2019-22 AUTORIZ./MS: 1.18422.5

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MBI COMERCIO HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: AV NOSSA SENHORA DA PENHA, 1495 ED CORPORATE CENTER, SL B71110,
B71112
BAIRRO: SANTA LUCIA CEP: 29056905 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 30.728.087/0001-89
PROCESSO: 25351.848600/2018-90 AUTORIZ./MS: 1.18432.0

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDSALUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JASMIM, 220 OLÍMPIOS 01 E 02
BAIRRO: JARDIM BOA VISTA CEP: 83535000 - CAMPO MAGRO/PR
CNPJ: 31.061.888/0001-94
PROCESSO: 25351.000344/2019-51 AUTORIZ./MS: 1.18461.0

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA PIRABÁ, 256 - SALA 4 - ESPAÇOS DE ARMAZENAMENTO
BAIRRO: CENTRO COMERCIAL JURBAN CEP: 06460121 - BARUERI/SP
CNPJ: 10.545.403/0001-27
PROCESSO: 25351.855344/2018-37 AUTORIZ./MS: 1.18431.6

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SARAIVA & GUERROZ LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA HENRY MALL DE CARVALHO, 5059
BAIRRO: LOJUNAL PARENTE CEP: 64022135 - TERESINA/PI
CNPJ: 31.317.338/0005-03
PROCESSO: 25351.852750/2018-48 AUTORIZ./MS: 1.18429.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento

ISSN 1677-7042

Nº 81, segunda-feira, 29 de abril de 2019

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SÃO LUCAS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO PRUDENTE MEIRELES DE MORAIS, 726 VILA IACY
BAIRRO: VILA ADVIANA CEP: 12243750 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 30.226.102/0001-90
PROCESSO: 25351.82722/2018-51 AUTORIZ/MS: 1.18430.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ULTRAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: TR. SIA TRÊCHO 4, SN, LOTE 1180, 1190, 1200 e 1210 LOTA 02
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL(GUARA) CEP: 71200012 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 31.509.165/0001.17
PROCESSO: 25351.858616/2018-51 AUTORIZ/MS: 1.18436.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: X FARMA LTDA
ENDEREÇO: RUA ELÍSHO JOSÉ DA SILVA, 820 - QUADRA B
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 46430000 - GUANAMBI/BA
CNPJ: 08.349.112/0001-64
PROCESSO: 25351.861732/2018-57 AUTORIZ/MS: 1.18445.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VISION DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA
ENDEREÇO: RUA JUDITE MELO DOS SANTOS N° 251 GALPÃO 17
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 88104765 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 19.051.175/0001-56
PROCESSO: 25351.861363/2018-01 AUTORIZ/MS: 3511482WLSBW (R.17660.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MBT COMERCIO HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: AV NOSSA SENHORA DA PENHA, 1495 ED CORPORATE CENTER, SL BT1110,
BT1114
BAIRRO: SANTA LUCIA CEP: 29056905 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 30.728.087/0001-89
PROCESSO: 25351.888608/2018-04 AUTORIZ/MS: 2MWL5W07Y74Y (R.17650.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FLORESTAMED COMERCIO DE MATERIAS MEDICAS, ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA IPIRANGA, 55
BAIRRO: FLORESTA CEP: 31015180 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 30.921.204/0001-26
PROCESSO: 25351.000252/2019-06 AUTORIZ/MS: M1111676H756 (R.17676.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SARANA V OQUEIROZ LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA HENRY WALL DE CARVALHO, 5059
BAIRRO: LOURIVAL PARENTE CEP: 64022135 - TERESINA/PI
CNPJ: 31.317.338/0001-03
PROCESSO: 25351.852778/2018-06 AUTORIZ/MS: W713H12X7H88 (R.17648.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: VASPI REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Visconde de Macat, 22 Loja 01
BAIRRO: Mercedes CEP: 80410200 - CURITIBA/PR
CNPJ: 10.841.010/0001-03
PROCESSO: 25351.858568/2018-09 AUTORIZ/MS: PLY9R8H1710Y (R.17655.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: PRIMO MANHANI NETO
ENDEREÇO: Rua Manoel Arce, 551
BAIRRO: JO. IVA CEP: 03922150 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 25.042.121/0001-48
PROCESSO: 25351.845498/2018-11 AUTORIZ/MS: YX718RX84Y4L (R.17662.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: IOMON INDUSTRIA DE ARTEFATOS CERAMICOS LTDA
ENDEREÇO: AV SENADOR SALGADO FILHO, 7000, SALA 101
BAIRRO: IARDIM KHAHE CEP: 94440000 - VIAMÃO/RS
CNPJ: 08.786.207/0001-45
PROCESSO: 25351.098906/2019-15 AUTORIZ/MS: PYM7HWZW1564 (R.17620.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: bio nutrientes do brasil ltda
ENDEREÇO: Av copacabana, 177 ANDAR 12 SALA 124
BAIRRO: EMPRESARIAL 18 DO FORTE CEP: 06672001 - BARUERI/SP
CNPJ: 04.816.602/0001-72

PROCESSO: 25351.141690/2019-15 AUTORIZ/MS: P1649Y37L2VH (R.17639.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: MODERAT CONFECÇÕES LTDA
ENDEREÇO: av. 11 NÚMERO 2693 UD 104-B LOTE 52
BAIRRO: SETOR BUENO CEP: 74210025 - GOUVÂIA/GO
CNPJ: 13.327.833/0001-03
PROCESSO: 25351.834078/2018-17 AUTORIZ/MS: PM1101.027X86 (R.17664.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: Eyclean do Brasil Produtos para Saúde Eireli
ENDEREÇO: Avenida Itatayan Diamant, 1.565
BAIRRO: Penha CEP: 17974590 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 26.811.024/0001-53
PROCESSO: 25351.169624/2019-18 AUTORIZ/MS: 26R15L4H9985 (R.17654.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: POLLY PLAST UNVAS PLASTICAS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA AUGUSTO OSTERGREEN, 780 TERREO
BAIRRO: VILA BEATRIZ CEP: 03644010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 27.844.135/0001-39
PROCESSO: 25351.085780/2019-19 AUTORIZ/MS: MK51235XW485 (R.17619.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: B HOVE COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS ABRASIVOS EIRELI
ENDEREÇO: Rua Tarumã 725 KM 29 DA RAPOSO TAVARES
BAIRRO: Jardim Claudia CEP: 06715815 - COTIA/SP
CNPJ: 29.112.601/0001-78
PROCESSO: 25351.851022/2018-19 AUTORIZ/MS: X7X1Y3H42M8W (R.17661.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: MARK MEDICAL COMERCIO DE MATERIAS CIRURGICAS LTDA
ENDEREÇO: RUA DESEMBARGADOR WESTPHALEN, 580
BAIRRO: CENTRO CEP: 80010310 - CURITIBA/PR
CNPJ: 27.109.488/0001-31
PROCESSO: 25351.855441/2018-20 AUTORIZ/MS: 5W81HX3H3845 (R.17653.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: OVALLES COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: rua 16, 3088
BAIRRO: Jardim Ana Cristina CEP: 15700119 - IALÉIS/SP
CNPJ: 61.450.385/0002-00
PROCESSO: 25351.824001/2018-21 AUTORIZ/MS: HV73640H80M6W (R.17642.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: X-TOP MACHINE INDUSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: ESTRADA DA Balsa, Nº 766
BAIRRO: CHACARRAS MARCO CEP: 06419300 - BARUERI/SP
CNPJ: 25.415.746/0001-15
PROCESSO: 25351.829105/2018-21 AUTORIZ/MS: 6071L0843ML2 (R.17665.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: Promisee Dental Brasil Eireli
ENDEREÇO: Av. Ibaquara, 1722 - Conjunto 811
BAIRRO: Mirandópolis CEP: 04.045003 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 30.146.626/0001-71
PROCESSO: 25351.848708/2018-22 AUTORIZ/MS: W6W1MHH0W251 (R.17643.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: X FARMA LTDA
ENDEREÇO: RUA ELÍSHO JOSÉ DA SILVA, 820 - QUADRA B
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 46430000 - GUANAMBI/BA
CNPJ: 08.349.112/0001-64
PROCESSO: 25351.861745/2018-26 AUTORIZ/MS: P797XYVH49HV (R.17677.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS



Fabricante: Jei Daniel Biotech Corp

Endereço: A201, Building1, No.69, Hua Yang Road, Jinan, Shandong 250100 China

Tel: +86 531 82373551 Fax: +86 531 82373522

www.jdbiotech.com

Distribuidor autorizado: Biomolecular Technology Comercio Importação
Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais LTDA

CNPJ: 07.767.477/0001-46

Endereço: Rua Vinte Quatro de Maio - 811 – Andar 1 Sala 03 - Centro/
Indaiaatuba/ SP- CEP: 13.330-060

SAC: bmt@hmbio.com.br

INSTRUÇÕES DE USO - NEW CORONAVIRUS IGG/IGM RAPID TEST KIT (COVID-19 IgG/ IgM) – CASSETES

Versão No.: RV. 1
Data: 20.02 2020

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO DO NOVO CORONAVÍRUS IgG E IgM NO SANGUE TOTAL HUMANO (TIRAS/ STRIPS)

Código: JCOVID-19 G/M-02

Formato: Cassetes

Embalagem: 20 testes/ box

Número do registro no produto na ANVISA – MS: XXXXXXXXXXXXX

Responsável Técnica: Dra. Cintia Vaz de Arruda Manoel Porto – COREN/SP: 207954.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)

USO PROFISSIONAL SOMENTE

USO ÚNICO



USO PREVISTO

O produto é utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM de novos coronavírus (CoroV) no soro humano, plasma ou sangue total in vitro.

INTRODUÇÃO

O coronavírus pertence à ordem nidoviridae, dividida em três gêneros: α , β e γ . α é apenas patogênico para mamíferos, γ é a principal causa de infecção de aves, o COV é transmitido principalmente por contato direto com secreções ou aerossóis, gotículas, havendo evidências de que ele pode ser transmitido por via oral fecal. Até agora, existem sete tipos de coronavírus humano (HCoV) que causam doenças respiratórias humanas: hcov-229e Hcov-oc43, SARS CoV, HCoV-NL63, hcov-hku1, mers CoV e novo coronavírus (2019), sendo um importante patógeno de infecção do trato respiratório humano. O novo coronavírus (2019) foi encontrado devido a casos de pneumonia viral em Wuhan em 2019, com manifestações clínicas de febre, fadiga e outros sintomas sistêmicos, acompanhados de tosse seca, dispnéia. Pode evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome do desconforto respiratório agudo, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, distúrbio metabólico ácido-base grave, com alto risco a vida humana.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Novo Teste Rápido de Coronavírus IgG / IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em:

- 1) um bloco conjugado de cor bordô contendo novos antígenos recombinantes CoroV conjugados com ouro colóide (novos conjugados Coro V)
- 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas bandas de teste (bandas G e M) e uma banda de controle (banda C). A região da linha G é pré-revestida com o anticorpo para a detecção de vírus CoroV anti-IgG novo, a região da linha M é revestida com anticorpo para a detecção do vírus Coro V anti-novo IgM e a banda C é pré-revestida com anti-IgG humano de cabra. Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensado no poço de amostra da cassete de teste, a amostra migra por ação capilar através da cassete. O Coronavírus anti-IgG novo, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente revestido na região da linha G, formando uma linha G de cor Borgonha, indicando um novo resultado de teste positivo para IgG do vírus Corona e sugerindo uma infecção recente ou repetida. O vírus IgM anti-corona, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido na linha M, formando uma banda M de cor vinho, indicando novo resultado positivo no teste IgM do vírus Corona e sugerindo uma infecção atual. Ausência de qualquer linha de teste em (G e M) sugere um resultado negativo. A presença desta linha vermelha na região da linha de controle (C) como verificação de volume suficiente de amostra e fluxo adequado como controle para os reagentes.



REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Pacote do kit:

1. 20 cassetes de COVID-19 IgG / IgM em bolsa de folha de albumina por kit.
2. Acessórios incluídos:
 - (1) Tampão: 2ml / Frasco, 1 frasco
 - (2) conta-gotas: 20 conta-gotas
 - (3) Lanceta: 20 peças
 - (4) Almofadas de álcool: 20 peças
3. Instruções de uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Temporizador
2. Tubo de coleta de sangue.
3. Suporte do tubo de ensaio

VALIDADE

1 ano. Armazenar a 2-30° C.

Após aberto, os reagentes e insumos devem ser usados no tempo máximo de 1 hora.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Coletar amostras de sangue total, soro ou plasma, seguindo procedimentos laboratoriais clínicos regulares.
2. Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta dos dedos.
3. **NÃO** use sangue hemolisado para testes.
4. As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2 ° C a 8 ° C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.
5. Evite amostras muito hemolíticas, lipídicas ou turvas.

6. Não congele amostras de sangue total.
7. As amostras contendo partículas visíveis devem passar por processo de centrifugação antes do teste.
8. Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferências na interpretação dos resultados.
9. Amostras de soro ou plasma a serem usadas dentro de 24 a 48 horas. Armazenar a 2-8 ° C; caso contrário, a amostra deve ser armazenada a -20 ° C para evitar perdas de bioatividade e contaminação. Evite ciclos de congelamento e descongelamento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste pode ser armazenado à temperatura ambiente (2 a 30 ° C) na bolsa selada até a data de vencimento. O kit de teste deve ser mantido longe da luz solar direta, umidade e calor. Após aberto, os reagentes e insumos devem ser usados no tempo máximo de 1 hora.

PRECAUÇÕES

1. Este kit de teste é apenas para uso diagnóstico in vitro.
2. Use luvas de proteção ao manusear os componentes do kit e as amostras de teste.
3. As amostras dos pacientes e o controle positivo inativado podem conter agentes infecciosos e devem ser manuseados em um recipiente apropriado com os devidos EPI's. Trate como risco biológico potencial.
4. Não use os componentes do kit após o prazo de validade.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Abra a bolsa selada rasgando o entalhe e remova o cassete de teste da bolsa.
2. Pipete 1 gota (10uL) de amostra de sangue total na área da região (S) do cassete de teste Corona V IgG / IgM.
3. Adicionar 2 gotas (70uL) de tampão de amostra na região (S) do cassete de teste de coronavírus IgG / IgM.
4. Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia os resultados após 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Positivo: a linha de controle e pelo menos uma linha de teste aparecem na membrana. O aparecimento da linha de teste de IgG indica a presença de novos anticorpos IgG específicos para o coronavírus. O aparecimento da linha de teste IgM indica a presença de novos anticorpos IgM específicos para o coronavírus. E se ambas as



linhas de IgG e IgM aparecerem, isso indica que a presença de anticorpos IgG e IgM específicos para novos coronavírus.

Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de teste.

Inválido: a linha de controle falha ao aparecer. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com métodos de teste alternativos e achados clínicos antes de fazer um diagnóstico.

NEW CORONAVIRUS IGG/IGM RAPID TEST KIT (COVID-19 IgG/ IgM) – CASSETES

1. Limpar a ponta do dedo com o algodão com álcool.
2. Pegue a Lanceta
3. Reitre a tampa da lanceta.
4. Inserir a agulha no dedo do paciente.
5. O sangue do dedo irá surgir.
6. Use o conta gotas para coletar o sangue.
7. insira uma gota de sangue (10uL) na posição "S" do cassete.
8. Coloque duas gotas (70 uL, na região "S" do cassete e aguarde o resultado para interpretação.
9. Aguarde por 15 min.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Negativo	IgM+	IgG+ IgM+	IgG+	Invalido	Invalido	Invalido

LIMITAÇÕES

1. O teste rápido COVID-19 IgG / IgM é limitada para fornecer uma detecção qualitativa. A intensidade da linha de teste não necessariamente se correlacionam com a concentração do anticorpo no sangue.
2. Os resultados obtidos com este teste são destinados apenas ao diagnóstico. Cada médico deve interpretar os resultados em conjunto com a história do paciente, achados físicos e outros procedimentos de diagnóstico.
3. Um resultado negativo do teste indica que os anticorpos para o novo coronavírus não estão presentes ou estão em níveis indetectáveis pelo teste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma comparação lado a lado foi realizada usando o Teste Rápido de Coronavírus IgG / IgM da Novel e um PCR comercial líder. Foram avaliadas 120 amostras clínicas do local do Professional Point of Care. Os seguintes

COVID-19 IgG		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test	Positivo	30	1	31
	Negativo	0	89	89
Total		30	90	120

Tabela 1. COVID-19 IgG Resultado do teste de comparação.

COVID-19 IgM		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
JD Test	Positivo	27	2	29
	Negativo	3	88	91
Total		30	90	120

Table 2. COVID-19 IgM Resultado do teste de Comparação

resultados são tabulados destes estudos clínicos: Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgG", produzindo uma sensibilidade de 100,00%, uma especificidade de 98,89% e uma precisão de 99,17%. Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgM", com sensibilidade de 90,00%, especificidade de 97,78% e precisão de 95,83%.

REATIVIDADE CRUZADA E INTERFERÊNCIA

1. Outros agentes causadores comuns de doenças infecciosas foram avaliados quanto à reatividade cruzada com o teste. Algumas amostras positivas de outras doenças infecciosas comuns foram introduzidas nas novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Não foi observada reatividade cruzada com amostras de pacientes infectados com HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV e TP.
2. Substâncias endógenas potencialmente reativas, incluindo componentes séricos comuns, como lipídios, hemoglobina, bilirrubina, foram adicionadas em altas concentrações às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada no dispositivo.
3. Alguns outros analitos biológicos comuns foram adicionados às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testados separadamente. Nenhuma interferência significativa foi observada nos níveis listados na tabela abaixo.

Analitos	Conc.	Amostra	
		Positivo	Negativo
Albumina	20mg/ml	+	-
Bilirubina	20µg/ml	+	-
Hemoglobina	15mg/ml	+	-
Glucose	20mg/ml	+	-
Ácido urico	200µg/ml	+	-
Lípidos	20mg/ml	+	-

Tabela 3 Reatividade Cruzada e Interferências

REPRODUTIBILIDADE

Os estudos de reprodutibilidade foram realizados para o novo teste rápido de coronavírus IgG / IgM em três laboratórios de consultório médico. Sessenta (60) amostras de soro clínico, 20 negativas, 20 limítrofes positivas e 20 positivas, foram usadas neste estudo. Cada amostra foi processada em triplicado por três dias em cada laboratório. A concordância intra-ensaio foi de 100%. (Veja a tabela 4.)

Tabela 4. Reprodutibilidade

Analitos	Conc. (µg/ml)	Amostras	
		Reprodutibilidade	Negativo
Acetaminofeno	200	+	-
Áceto acetocético	200	+	-
Ácido acetil salicílico	200	+	-
Benzofecogonina	100	+	-
Cafeína	200	+	-
EDTA	800	+	-
Etanol	1.0%	+	-
Ácido gentísico	200	+	-
β - Hidroxibutirato	20,000	+	-
Metanol	10.0%	+	-
Fenotiazina	200	+	-
Fenilpropanolamina	200	+	-
Ácido Salicílico	200	+	-

DESCARTE DOS COMPONENTES DO KIT

O KIT não deve ser jogado em lixo comum. Caso o kit esteja lacrado e vencido, segregar o kit e solicitar a incineração do mesmo por se enquadrar na Classe B da RDC 222/2018. Os demais regantes quando usado deve ser descartado da mesma forma.

O kit possui uma lanceta que depois de usado deve ser descartado no DESCARPACK – por ser perfurocortante e se enquadrar na Classe E da RDC 222/2018.

SISTEMA DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de problemas com o produto ou dúvidas técnicas entrar em contato com o distribuidor autorizado:

Distribuidor autorizado: Biomolecular Technology Comercio Importação Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais LTDA

CNPJ: 07.767.477/0001-46

Endereço: Rua Vinte Quatro de Maio - 811 – Andar 1 Sala 03 - Centro/ Indaiatuba/ SP- CEP: 13.330-060

SAC: bmt@hmbio.com.br



CE Mark



Consult instruction for use



Temperature limitation



Do not reuse



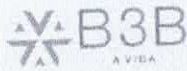
In vitro diagnostic medical device



Jei Daniel (JD) Biotech Corp.
A201, 1st Building, NO69, Hua Yang
Road, Jinan, Shandong, China
Tel: 86-531-82373551
Fax: 86-531-82373522



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg



Testes rápidos para diagnóstico do novo corona vírus

Os testes rápidos (TR) são testes de imunocromatografia lateral cujo resultado se dá pela geração de cor a partir de uma reação química entre antígeno (substância estranha ao organismo - vírus) e o anticorpo (elemento de defesa do organismo). O TR consiste em uma membrana de nitrocelulose dividida em quatro regiões: i) área de aplicação; ii) área intermediária; iii) área teste e iv) área controle (Figura 1).

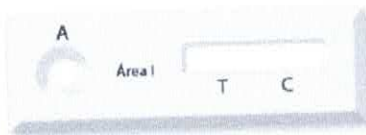


Figura 1. Esquema ilustrativo de um teste rápido (cassete);

1. (A) área de aplicação da amostra;
2. (I) área intermediária contendo o conjugado de ouro coloidal;
3. (T) área teste com os antígenos do novo coronavírus;
4. (C) área controle para validação do teste.

Após a inserção da gota de sangue na área A, os anticorpos seguem em fluxo lateral e irão se ligar ao conjugado de anticorpos anti imunoglobulina humana, na área I. Em casos positivos, na área T, o complexo anticorpo-conjugado se liga aos antígenos do novo coronavírus, formando uma banda colorida. O conjugado não ligado ao anticorpo segue migração ao longo da membrana em direção à área C, atestando a validade do teste (Figura 2).

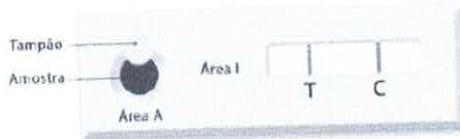


Figura 2: Ilustração do funcionamento de um teste rápido de fluxo lateral.

Material de uso interno. Produzido por Renata Pires. Proibido qualquer reprodução

O teste rápido pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma e com resultados em aproximadamente 15 minutos. Com nosso teste rápido, em casos positivos, é possível identificar os anticorpos IgM, IgG ou ambos, ao mesmo tempo (Figura 3).

Figura 3: Possibilidades de resultados positivos para o teste rápido da JD Biothecnology e importado pela B3B A Vida.

Nosso teste é apresentado em caixas fechadas contendo 20 cassetes COVID-19 IgG / IgM em bolsa de folha de albumina por kit; tampão diluente da amostra; conta gotas; lancetas e almofadas de álcool (Figura 4).

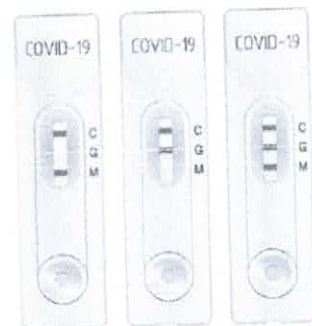


Figura 4: Apresentação do kit de teste rápido da JD Biothecnology. Armazenar entre 2 – 30°C. Validade de seis meses.

