

DESPACHO

Nos termos da postulação em anexo, a empresa BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIO E CORRELATOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 04.086.552/0001-15, com sede no SIA/Sul, Trecho 17 Rua nº 08, Lote nº 170 – Parte A, Guará/DF, CEP 71.200-222, vencedora do certame PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2020, vem postular troca de marca do produto ofertado, por ausência de disponibilidade, fato inclusive retratado nos meios de comunicação, além de prorrogação de prazo de entrega e alteração de múltiplos itens na caixa de fornecimento.

Diante do parecer em anexo, emitido pelo Infectologista Marcelo Carneiro, defiro a troca de marca, ante a informação de ausência de prejuízos. No que tange ao fornecimento, o mesmo estava previsto para 15 dias, e o pedido de alteração contempla este período razão pela qual desnecessária manifestação. Por fim, quanto pleito de alteração de múltiplos na caixa, como não foi previsto no edital nem quantidade em caixa, nem pedido mínimo, resta da mesma forma desnecessária manifestação, ficando o acerto do pedido entre as administrações solicitantes. Atenção para a necessidade de que os pedidos e fornecimento estejam alinhados, de forma a contemplar a RDC nº 80, de 11 de maio de 2016.

Santa Cruz do Sul – RS 20 de abril de 2020.



CÁSSIO NUNES SOARES
PRESIDENTE DO CISVALE

PARECER TÉCNICO

Considerando a solicitação da empresa BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIO E CORRELATOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 04.086.552/0001-15 que informa a dificuldade em importar kits da marca CELLER. Diante da situação, a empresa apresenta a opção de substituição do produto pela marca **ABBOTT**, **emito parecer favorável pela substituição, do qual mantem a mesma qualidade do produto, de acordo com a instrução de uso anexo, laudo de análise da Fio Cruz 1082.1P.0/2020, e autorização ANVISA1.00.717-7.**

Considerando ainda, a solicitação de prorrogação de prazo para entrega, ressalto a necessidade da entrega dos kits testes até o dia 05 de maio de 2020, tendo em vista que tal material servirá como instrumento determinante de pesquisa científica, para estudo regional do avanço da epidemia da COVID -19.

Santa Cruz do Sul, 20 de abril de 2020



Marcelo Carneiro, MD, PhD, CRM 26074

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ALERE S/A		
CNPJ	50.248.780/0001-61	Autorização	1.00.717-7
Produto	BasePoint COVID-19 IgG/IgM		

Apresentação/Modelo

20 dispositivos de teste

5 dispositivos de teste

1 dispositivo de teste

25 dispositivos de teste

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	0963781/20-8 - 16/04/2020 - 12:15
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ROTULO - 1 de 1.PDF	0963781/20-8 - 16/04/2020 - 12:14

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	10071770900
Processo	25351.236998/2020-81
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: GUANGZHOU WONDFO 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	16/04/2021

[Voltar](#)



Data Efetiva: 2020-03-25
IFU versão 01

BasePoint™

COVID-19 IgG/IgM Dispositivo de teste rápido

(Sangue Total venoso/Sangue Total por punção digital/Soro/Plasma)
(Número de Catálogo: ICO-402)

Instrução de Uso

Português

Um teste de diagnóstico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 no sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma.

Para uso para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profissional apenas

USO PRETENDIDO

O Dispositivo de Teste Rápido BasePoint™ COVID -19 IgG/IgM é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM produzidos contra o vírus SARS-CoV-2 (síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2) em amostra de sangue total venoso humano, sangue total por punção digital, soro ou plasma. O teste deve ser usado como auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2. O teste fornece resultados preliminares. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outra decisão.

RESUMO

Em 31 de dezembro de 2019, vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan, província de Hubei, na China, foram relatados à Organização Mundial da Saúde (OMS). O novo vírus, agora conhecido como SARS-CoV-2 (anteriormente conhecido como 2019-nCoV), um vírus de RNA da família beta coronavírus, se espalhou pela China e para outros países e territórios. A OMS nomeou a doença causada pelo SARS-CoV-2 como doença coronavírus 2019 (abreviada como "COVID-19").

PRINCÍPIO

O dispositivo de teste rápido BasePoint™ COVID-19 IgG/IgM é baseado no princípio do imunoenensaio de captura para determinação de anticorpos SARS-CoV-2 IgG/IgM no sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma. Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida no dispositivo por ação capilar, mistura-se com o conjugado de antígeno-corante SARS-CoV-2 e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível de anticorpos SARS-CoV-2 na amostra está igual ou superior ao cutoff (o limite de detecção do teste), os anticorpos ligados ao conjugado antígeno-corante são capturados pelo anticorpo anti-IgG humano e pelo anticorpo anti-humano cadeia μ imobilizado na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda de teste colorida que indica um resultado positivo.

Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 na amostra é zero ou abaixo do cutoff desejado, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida aparecerá na região de controle (C), se o teste foi realizado corretamente.

PRECAUÇÕES

- Este kit é apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Todas as amostras devem ser tratadas como capazes de transmitir doenças. Use as precauções apropriadas na coleta, manuseio, armazenamento e descarte de amostras de pacientes e do conteúdo do kit usado.
- Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, aventais, luvas, proteção para os olhos) ao manusear o conteúdo deste kit.
- O armazenamento e transporte adequados das amostras coletadas são críticos para a realização deste teste.
- Descartar o dispositivo de teste após o uso. O teste não pode ser usado mais de uma vez. Não toque na área de reação da tira de teste.
- Não use o kit de teste após o prazo de validade.
- Não use o dispositivo de teste se a bolsa estiver perfurada ou mal vedada.
- Os testes devem ser aplicados por pessoal treinado profissionalmente, trabalhando em laboratórios ou clínicas certificadas nas quais as amostras são coletadas por profissional de saúde qualificado.
- O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico, juntamente com os achados clínicos e outros resultados de exames laboratoriais.
- **DESCARTE APÓS A UTILIZAÇÃO:** Todas as amostras e os itens do kit utilizados apresentam risco infeccioso. O processo de eliminação dos mesmos deve seguir a lei local de eliminação de resíduos infecciosos ou a regulamentação do laboratório.

MATERIAL

Material Fornecido

- 20 bolsas seladas individualmente, cada bolsa contém:
 - 1 x Dispositivo de Teste
 - 1 x Bolsa de dessecante
- 20 Conta-gotas descartáveis (para todos os tipos de amostras)
- 1 Tampão Diluente (6 mL)
- 1 Instrução de uso

Material necessário, mas não fornecido

- Recipiente para coleta de amostras
- Lanceta estéril
- Compressa embebida em álcool
- Coletor de sangue total (apenas para sangue total por punção digital, de acordo com o hábito do profissional usuário)
- Centrífuga (para amostras de soro/plasma)
- Cronômetro
- Equipamento de proteção pessoal, como luvas de proteção, máscara médica, óculos e jaleco.
- Recipiente e desinfetantes apropriados para risco biológico.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene a 2°C ~30°C na bolsa selada até a data de validade impressa na embalagem. Não congele.
- O dispositivo de teste deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem. A solução tampão deve ser tampada novamente logo após o uso.
- Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.
- O conteúdo do kit permanece estável até a data de validade impressa na caixa externa.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O teste pode ser realizado com sangue total, sangue total por punção digital, soro e plasma.

Para sangue total venoso:

- De acordo com o procedimento padrão de coleta de sangue venoso, colete uma amostra de sangue total por punção venosa usando um tubo de coleta de sangue com anticoagulante adequado (contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio). **Outros anticoagulantes não foram validados e podem fornecer resultados incorretos.**
- Recomenda-se que a amostra de sangue total seja testada no momento da coleta da amostra. Se as amostras não forem testadas imediatamente, elas podem ser armazenadas a 2~8°C por até 3 dias. Antes do teste, misture o sangue por inversão suave várias vezes, não congele ou aqueça amostras de sangue total.

Para sangue total pela punção digital:

- Limpe a área a ser perfurada com uma compressa embebida em álcool. Deixe o dedo secar
- Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro do dedo. Aplique pressão suave ao lado do ponto da punção. Limpe a primeira gota de sangue. Permita que uma nova gota de sangue se forme. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, o dedo do paciente poderá ser massageado suavemente na base do dedo para produzir uma gota de volume suficiente.
- Colete 10 μ L de sangue do dedo com o conta-gotas descartável (na primeira linha azul) ou com o coletor de sangue total capilar. A amostra de sangue total coletada por punção digital deve ser testada imediatamente.

Para Soro ou Plasma:

- De acordo com o procedimento padrão para coleta de sangue venoso, colete uma amostra de sangue total por punção venosa usando um tubo de coleta. Se estiver coletando plasma, use um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio). **Outros anticoagulantes não foram validados e podem fornecer resultados incorretos.**
- Centrifugue o sangue total e separe o plasma dos glóbulos vermelhos o mais rápido possível para evitar a hemólise.
- O teste deve ser realizado dentro de 8 horas após a coleta das amostras. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas entre 2°C e 8°C por até 7 dias antes do teste. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas a -20°C por até 9 dias.

Observação: Leve as amostras à temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Amostras com excesso de hemólise ou inativadas pelo calor não são recomendadas.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Por favor leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste.

- Deixe o dispositivo, o tampão e a amostra atingir à temperatura ambiente (10°C~30°C) antes do teste.

- Remova um dispositivo de teste da bolsa rasgando-a e coloque-o em uma superfície nivelada.

- Tipo de amostra e procedimento:

Para amostras de sangue total venoso/ soro/ plasma:

Para usar um conta-gotas descartável: colha cerca de 10 μ L (até a primeira linha azul do conta-gotas) de amostra de sangue total venoso, soro ou plasma, transfira a amostra para a cavidade de amostra (cavidade pequena) apertando o capilar e adicione 2-3 gotas (cerca de 80 μ L) da solução tampão na cavidade tampão (cavidade grande).

Para usar uma pipeta automática: transfira 10 μ L de amostra de sangue total venoso, soro ou plasma para a cavidade de amostra (cavidade pequena) e adicione 2-3 gotas (cerca de 80 μ L) de solução tampão à cavidade de tampão (cavidade grande).

Para amostras de sangue total por punção digital:

Para usar um conta-gotas descartável: colha cerca de 10 μ L (na primeira linha azul do conta-gotas) de sangue total, transfira a amostra para a cavidade de amostra (cavidade pequena) apertando o capilar e adicione 2-3 gotas (cerca de 80 μ L) de tampão solução para a cavidade tampão (cavidade grande).

Para usar um coletor capilar de sangue total: retire cerca de 10 μ L (sem força necessária, o coletor capilar aspirará a amostra de sangue por si só) a partir do dedo, em seguida, aperte a amostra na cavidade da amostra (cavidade pequena) e adicione 2-3 gotas (cerca de 80 μ L) de solução tampão na cavidade tampão (cavidade grande).

- Inicie o cronômetro. Quando o teste começar a funcionar, você verá a cor roxa se mover pela janela de resultados no centro do dispositivo de teste.

- Aguarde 15 minutos e leia os resultados. **Não leia os resultados após 20 minutos.**



Observação: a janela mais à direita na fita mostra a abreviação do produto “nCoV” para identificar este produto.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado positivo

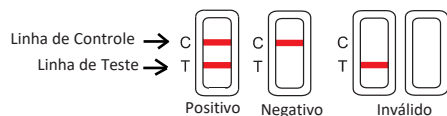
Faixas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

Resultado negativo

A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

Resultado inválido

Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente utilizando outro dispositivo de teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle processual interno. Confirma o volume suficiente da amostra, a absorção adequada da membrana e a técnica processual correta.

Boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes federais e estaduais apropriadas, referentes à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este reagente foi projetado para detectar anticorpos contra SARS-CoV-2 em amostra de sangue total venoso humano, sangue total por punção digital, plasma e soro.
- Este reagente é um ensaio qualitativo. Não foi concebido para determinar a concentração quantitativa de anticorpos SARS-CoV-2.
- A precisão do teste depende do processo de coleta de amostras. Coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado da amostra ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.
- O resultado desse teste é apenas para referência clínica, um diagnóstico confirmado só deve ser feito após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Limitado pelo método de reagentes de detecção de anticorpos, para resultados negativos de teste, recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para revisão e confirmação.
- Os resultados positivos dos testes não descartam coinfeções com outros patógenos. Um resultado negativo deste reagente pode ser causado por:
 - coleta inadequada de amostra, transferência inadequada de amostras, o título do vírus na amostra é muito baixo.
 - o nível de anticorpos SARS-CoV-2 está abaixo do limite de detecção do teste.
 - variações nos genes virais podem causar alterações nos determinantes de anticorpos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade e Especificidade

Foram obtidas 596 amostras de casos clínicos, que incluem 361 amostras positivas confirmadas para COVID-19 e 235 amostras negativas confirmadas para COVID-19, e depois foram comparados os resultados do teste entre o Dispositivo de Teste Rápido BasePoint™ COVID-19 IgG/IgM e o diagnóstico clínico. Os resultados são mostrados abaixo.

Reagentes		Diagnóstico Clínico*		Total
		Confirmado COVID-19 Positivo	Confirmado COVID-19 Negativo	
BasePoint™ COVID-19 IgG/IgM Dispositivo de Teste Rápido	Positivo	312	1	313
	Negativo	49	234	283
Total		361	235	596

*As decisões de diagnóstico clínico foram baseadas nos critérios do diagnóstico COVID-19 e das Diretrizes de Tratamento.

Sensibilidade: 86,43% (IC de 95%: 82.51%~89.58%)
Especificidade: 99,57% (IC de 95%: 97.63%~99.92%)
Precisão: 91,61% (IC de 95%: 89.10%~93.58%)

B. Reatividade Cruzada

As amostras de pacientes com teste positivo com os seguintes agentes foram investigadas com o dispositivo de teste rápido BasePoint™ COVID-19 IgG/IgM. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Anticorpo para o vírus da parainfluenza
Anticorpo para Influenza A
Anticorpo para Influenza B
Anticorpo contra pneumonia por <i>Chlamydia</i>
Anticorpo para <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Anticorpo para adenovírus
Anticorpo do vírus sincicial respiratório
Anticorpo de superfície da hepatite B
Anticorpo do vírus da hepatite C
Anticorpo para <i>Treponema pallidum</i>
Anticorpos anti-HIV
Anticorpo do vírus EB
Anticorpo contra o vírus do sarampo
Anticorpo para citomegalovírus
Anticorpo para enterovírus tipo 71
Anticorpo para caxumba
Amostra positiva do vírus varicela-zóster

C. Interferências

O resultado do teste do dispositivo de teste rápido BasePoint™ COVID-19 IgG/IgM não interfere com as substâncias na seguinte concentração:

Substância	Concentração
Bilirubina	250 µmol/L
Hemoglobina	9 g/L
Triglicerídeo	15 mmol/L
Fatores reumatóides	80 IU/mL
Título de anticorpo antinuclear (ANA)	1:240

Anticorpo antimitocondrial (AMA)	80 U/mL
IgG de rato	1000 µg/mL

D. Precisão

- A precisão na execução foi determinada testando 10 repetições de amostras negativas e positivas. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foi de 100%.
- A precisão entre as execuções foi determinada testando três amostras diferentes, incluindo positivas e negativas em três lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foi de 100%.

BIBLIOGRAFIA

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

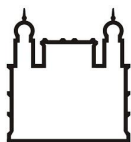
ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Uso para diagnóstico <i>in vitro</i>		Veja as instruções de uso		Data de vencimento
	Testes por Kit		Data de fabricação		Mantenha seco
	Número de Lote		Representante Autorizado		Mantenha longe da luz solar
	Fabricante		Não reutilizar		Catálogo #
	Armazenar entre 2°C~30°C				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou
Guangdong, P.R. China 510663

Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

©2020 Abbott. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais mencionadas são marcas comerciais do grupo Abbott ou de seus respectivos detentores.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Número do protocolo: 000645

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method),

Data de Fabricação: 25/03/2020

Data de Validade: 24/03/2021

Número de lote: W19500335

Registro: NÃO CONSTA

Fabricado por: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO. LTD

Endereço: 8, LIZHISHAN ROAD, SCIENCE CITY, LUOGANG DISTRICT, 510663 GUANGZHOU - P.R.CHINA - China

Distribuidor: CGLAB/MINISTÉRIO DA SAÚDE

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Endereço: Distrito Federal - Brasil

CNPJ: 00.394.544/0008-51

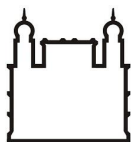
Data de Entrada: 03/04/2020

Descrição da Amostra: 04 CAIXAS CONTENDO 20 TESTES DO PRODUTO: SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method), CÓDIGO: W195.

HARPYA 2.1.2561

06/04/2020

Página 1 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

Análise efetuada em atendimento ao Chamamento Público de 17.03.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: A rotulagem e a instrução de uso estão em idioma inglês, porém o produto foi doado ao Ministério da Saúde.

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 06/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

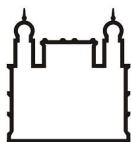
Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 100% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 86,43% (IC- 82,51% - 89,88%)]

Em 18 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta, não foi encontrado resultado falso negativo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 06/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 98,7% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 99,5% (CI- 97,63 - 99,92%)].

Em 77 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta, foi encontrado 01 resultado falso positivo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento:

Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a soro e plasma humanos verdadeiro positivos e negativos e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta e amostras inbterferentes para HIV; HTLV; Sífilis; HBsAg; anti-HBs; anti-HBc; Dengue IgG e Chikungunya IgM/IgG, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anti-IgG humano.

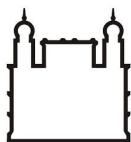
NOTA 1. Trata-se de um resultado preliminar com a utilização de 100 testes, no entanto vale destacar que hoje recebemos mais 100 testes que ainda estão em análise, sendo emncaminhado o resultado com esta complementação amanhã dia, 07.04.2020.

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 4. Diante do exposto, sugerimos que seja analisada lote a lote de cada remessa de kits recebidas pelo Ministério da Saúde.

HARPYA 2.1.2561
06/04/2020
Página 3 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Em 06/04/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.