

PROPOSTA COMERCIAL

DATA: 05/01/2021

Proposta: 909-21

Cliente: MUNICIPIO DE BRASILEIRA - PIAUÍ	
Contato: LUZINETE	Telefone: 86 9 984.6781
Endereço: AVENIDA CANDIDO MENDES, 85	
Bairro: CENTRO	CEP: 642565.000
Cidade: BRASILEIRA	CNPJ:
Dados Bancários:	CAIXA ECONOMICA FEDERAL AG 0094 C/C 003057-8

ITEM	QUANT.	DESCRIÇÃO	VALOR UNT.	VALOR TOTAL
01	500 Testes	Teste de Anticorpos SARS-CoV-2 (imunocromatografia com ouro coloidal) FABRICANTE: BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY GO – LTD MARCA: LEPU TECHNOLOGY PROCEDENCIA: CHINA REG.M.S.: 81994080004	R\$ 17,50	R\$8.750,00

DESCRIÇÃO TÉCNICA**Utilização Prevista**

O produto destina-se à detecção qualitativa do conteúdo de anticorpos contra o SARS-CoV-2 em amostras clínicas (soro/plasma/sangue total).

Resumo

O coronavírus, como uma vasta família de vírus, é um vírus ARN de cadeia simples positiva com envelope viral. O vírus é conhecido por provocar doenças graves como gripes, a Síndrome Respiratória do Médio Oriente (MERS) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O novo vírus, agora conhecido como SARS-CoV-2, foi designado oficialmente pela Organização Mundial de Saúde a 12 de janeiro de 2020. A proteína principal do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocápside), um componente proteico que se encontra dentro do vírus. Está relativamente conservada em betacoronavírus, sendo muitas vezes utilizada como ferramenta para o diagnóstico de coronavírus. ACE2, como recetor chave para a entrada do SARS-CoV-2 nas células, é fundamental para a investigação do mecanismo de infeção viral.

Princípio de medição

O produto assenta no princípio da reação antigénio-anticorpo e na técnica de imunoensaio. O dispositivo de teste contém proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, anticorpo IgG anti-humano de rato imobilizado na área de teste G, anticorpo IgM anti-humano de rato imobilizado na área de teste M e o anticorpo correspondente na área de controlo de qualidade (C).

Durante o teste, quando o nível do anticorpo IgM do SARS-CoV-2 na amostra é igual ou superior ao limite de detecção do teste, o anticorpo IgM do SARS-CoV-2 na amostra liga-se à proteína

recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal que é pré-revestida numa plataforma de marcação com ouro.

Os conjugados migram no sentido ascendente através do efeito capilar e seriam captados pelo anticorpo igM anti-humano de rato imobilizado na área de teste M subsequentemente e isto produz uma banda de cor fúcsia que surge na área de teste M. Quando o nível do anticorpo IgG do SARS-CoV-2 na amostra é igual ou superior

ao limite de detecção do teste, o anticorpo IgG do SARS-CoV-2 na amostra liga-se à proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal que é pré-revestida numa plataforma de marcação com ouro. Os conjugados migram no sentido ascendente através do efeito capilar e seriam captados pelo anticorpo igG anti-humano de rato imobilizado na área de teste G subsequentemente e isto produz uma banda de cor fúcsia que surge na área de teste G. Se for uma amostra negativa, não surge nenhuma banda de cor fúcsia nas áreas de teste M e G. Independentemente da presença ou ausência do anticorpo do SARS-CoV-2 na amostra, uma banda de cor fúcsia irá surgir na área de controlo de qualidade (C). A banda de cor fúcsia na área de controlo de qualidade (C) é um critério para avaliar se existe amostra suficiente e se o processo de cromatografia é normal. Também atua como padrão de controlo interno para os reagentes.

Componente

Modelo	Cassete de teste	Contas	Instruções de utilização	Diluição de amostras
5 testes/kit	5 testes	10	1	1*1ml
10 testes/kit	10 testes	10	1	1*1.5ml
20 testes/kit	20 testes	20	1	1*2.5ml

Cada teste contém uma cassete de teste e uma embalagem de dessecante.

A cassete de teste é composta por uma tira de teste e um leitor de tiras de teste. A tira de teste é composta por um teste MAT padrão-ouro (contendo proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal), teste MAT de amostra, membrana de nitrato de celulose (contendo anticorpo igM anti-humano de rato imobilizado na área de teste M, anticorpo igG anti-humano de rato imobilizado na área de teste G; e anticorpo anti-rato de cabra imobilizado na área C), papel absorvente e placa de suporte de plástico.

Armazenamento e Estabilidade

Deve ser armazenado de 4°C a 30°C, mantido seco e afastado da luz solar. O prazo de validade é de 12 meses. Cada tira de teste deve ser utilizada no prazo de 1 hora após abrir a embalagem. A Data de Produção e o Prazo de Validade são mostrados na etiqueta da embalagem.

Requisitos da Amostra

A tira de teste pode ser utilizada com soro/plasma/sangue total.

O sangue deve ser colhido por profissionais de saúde e aconselha-se como prioridade a detecção através de soro/plasma e, em condições de emergência ou especiais, o sangue total de doentes pode ser utilizado para um teste rápido.

Após a recolha das amostras deve ser testado de imediato. É proibido manter a amostra durante muito tempo à temperatura ambiente. Em relação à amostra de sangue total, se não puder ser testada de imediato, pode ser conservada durante 24 horas, a uma temperatura de 2°C a 8°C. As amostras de soro/plasma podem ser conservadas durante 3 dias a uma temperatura de 2°C a 8°C e, para

conservação a longo prazo, devem ser conservadas a uma temperatura inferior a -20°C, devendo evitar-se ciclos repetidos de congelamento-descongelamento.

Antes do teste, a amostra deve ser reposta à temperatura ambiente, pronta para aplicação só após a homogeneidade.

A amostra deve ser reposta à temperatura ambiente antes do teste, devendo ser utilizada após a mistura.

Não utilize amostras com hemólise grave, excesso de lípidos ou itericia.

Método de Teste

Leia atentamente as instruções de utilização antes de efetuar o teste. Antes do teste, reponha os reagentes e a amostra de sangue à temperatura ambiente.

1. Retire a tira de teste da embalagem do invólucro do reagente da embalagem e utilize-a no prazo de 1 hora, especialmente num ambiente cuja temperatura ambiente é superior a 30°C ou com humidade elevada.
2. Coloque o kit numa plataforma limpa.

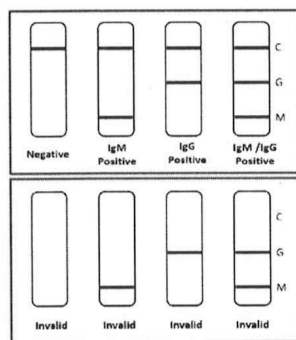
- Amostra de soro ou plasma: Adicione uma gota (cerca de 10 uL) da amostra de soro ou plasma no orifício A com um conta-gotas e depois adicione duas gotas (cerca de 80 uL) de diluição da amostra no orifício B e comece a registrar o tempo.
 - Amostra de sangue total: Adicione duas gotas (cerca de 20 uL) da amostra de sangue total ao orifício A com um conta-gotas e depois adicione duas gotas (cerca de 80 uL) de diluição da amostra ao orifício B e comece a registrar o tempo.
3. Aguarde pelo surgimento da banda de cor fúcsia. A leitura dos resultados do teste deve ser visível em 15 minutos. Não faça a leitura dos resultados após 20 minutos.

Explicação dos Resultados do Teste

Positivo (+): Aparecem faixas de cor fúcsia, tanto na área de controlo de qualidade, como na área M ou G.

Negativo (-): Existe apenas uma faixa de cor fúcsia na área de controlo de qualidade (C) e não existe nenhuma faixa de cor fúcsia nas áreas de teste M e G.

Inválido: Não existe nenhuma faixa de cor fúcsia na área de controlo de qualidade (C), indicando procedimentos operacionais incorretos, ou uma tira de teste já deteriorada. Nestas condições, deve voltar a ler atentamente as instruções de utilização e depois utilizar as novas tiras de teste para um novo teste. Se o problema persistir, pare de utilizar este número de lote imediatamente e contacte os fornecedores locais.



C: Quality Control Line M: IgM Detection line G: IgG Detection line

Índice de desempenho do produto

1 Propriedades Físicas

1.1 Aspecto

O cartão de teste deve estar limpo e íntegro, sem saliências, sem danos e sem poluição; o material deve estar bem acoplado; a etiqueta deve ser clara e não apresentar danos. O tampão da amostra deve estar desobstruído, sem impurezas, nem flóculos.

1.2 Velocidade de migração do líquido

A velocidade de migração do líquido não deve ser inferior a 10 mm/min.

1.3 Largura da Tira da Membrana

A largura da tira da membrana da tira de teste deve ser superior a 2,5 mm.

1.4 Volume de diluição da amostra

O volume de diluição da amostra não deve ser inferior ao valor indicado.

2 Limite de Detecção

Quanto à detecção do material de referência de sensibilidade, a taxa de detecção positiva não deve ser inferior a 90%.

3 Taxa negativa de conformidade de produtos de referência

Quanto à detecção do material de referência negativo, a taxa de detecção negativa deve ser de 100%.

4 Taxa positiva de conformidade de produtos de referência

Quanto à detecção do material de referência positivo, a taxa de detecção positiva deve ser de 100%.

5 Repetibilidade:

Quanto à detecção do material de referência da empresa P2 e P4, os resultados devem ser positivos e a rendição de cor deve ser uniforme.

6 Reprodutibilidade

Em diferentes áreas de detecção, os resultados de detecção do material de referência da empresa P2 e P4 registrados por diferentes operadores devem ser positivos e a rendição de cor deve ser uniforme.

7 Especificidade da Análise

7.1 Reatividade cruzada

Este dispositivo de teste não tem reatividade cruzada com o anticorpo OC43 do coronavírus humano endêmico, o anticorpo do vírus da gripe A, o anticorpo do vírus da gripe B, o anticorpo do vírus sincicial respiratório, o anticorpo do adenovírus, o anticorpo do vírus EB, o anticorpo do vírus do sarampo, o anticorpo do citomegalovírus, o anticorpo do rotavírus, o anticorpo do norovírus, o anticorpo do vírus da papeira, o anticorpo do vírus varicela-zoster e o anticorpo do mycoplasma pneumoniae.

7.2 Substâncias interferentes

Os resultados do teste não sofrem interferência com a substância na concentração seguinte:

concentração de bilirrubina $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; concentração de triglicerídeos $\leq 15 \text{ mmol/l}$; concentração de hemoglobina $\leq 10 \text{ g/dL}$; concentração do fator reumatóide $\leq 80 \text{ RU/ml}$; concentração do anticorpo antimitocondrial $\leq 80 \text{ U/mL}$; concentração do anticorpo antinuclear $\leq 80 \text{ U/mL}$; a concentração de IgG total $\leq 14 \text{ g/L}$.

Os resultados do teste não são influenciados pelas substâncias seguintes: interferon alfa, zanamivir, ribavirina, oseltamivir e peramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio (contendo conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolide, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

8 Reprodutibilidade

Em diferentes áreas de detecção, os resultados de detecção do material de referência da empresa P2 e P4 registrados por diferentes operadores devem ser positivos e a rendição de cor deve ser uniforme.

9 Especificidade da Análise

9.1 Reatividade cruzada

Este dispositivo de teste não tem reatividade cruzada com o anticorpo OC43 do coronavírus humano endêmico, o anticorpo do vírus da gripe A, o anticorpo do vírus da gripe B, o anticorpo do vírus sincicial respiratório, o anticorpo do adenovírus, o anticorpo do vírus EB, o anticorpo do vírus do sarampo, o anticorpo do citomegalovírus, o anticorpo do rotavírus, o anticorpo do norovírus, o anticorpo do vírus da papeira, o anticorpo do vírus varicela-zoster e o anticorpo do mycoplasma pneumoniae.

9.2 Substâncias interferentes

Os resultados do teste não sofrem interferência com a substância na concentração seguinte:

concentração de bilirrubina $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; concentração de triglicerídeos $\leq 15 \text{ mmol/l}$; concentração de hemoglobina $\leq 10 \text{ g/dL}$; concentração do fator reumatóide $\leq 80 \text{ RU/ml}$; concentração do anticorpo antimitocondrial $\leq 80 \text{ U/mL}$; concentração do anticorpo antinuclear $\leq 80 \text{ U/mL}$; a concentração de IgG total $\leq 14 \text{ g/L}$.

Os resultados do teste não são influenciados pelas substâncias seguintes: interferon alfa, zanamivir, ribavirina, oseltamivir e peramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio (contendo conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolide, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

10 Reprodutibilidade

Em diferentes áreas de detecção, os resultados de detecção do material de referência da empresa P2 e P4 registrados por diferentes operadores devem ser positivos e a rendição de cor deve ser uniforme.

11 Especificidade da Análise**11.1 Reatividade cruzada**

Este dispositivo de teste não tem reatividade cruzada com o anticorpo OC43 do coronavírus humano endêmico, o anticorpo do vírus da gripe A, o anticorpo do vírus da gripe B, o anticorpo do vírus sincicial respiratório, o anticorpo do adenovírus, o anticorpo do vírus EB, o anticorpo do vírus do sarampo, o anticorpo do citomegalovírus, o anticorpo do rotavírus, o anticorpo do norovírus, o anticorpo do vírus da papeira, o anticorpo do vírus varicela-zoster e o anticorpo do mycoplasma pneumoniae.

11.2 Substâncias interferentes

Os resultados do teste não sofrem interferência com a substância na concentração seguinte:

concentração de bilirrubina $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; concentração de triglicerídeos $\leq 15 \text{ mmol/l}$; concentração de hemoglobina $\leq 10 \text{ g/dL}$; concentração do fator reumatóide $\leq 80 \text{ RU/ml}$; concentração do anticorpo antimitocondrial $\leq 80 \text{ U/mL}$; concentração do anticorpo antinuclear $\leq 80 \text{ U/mL}$; a concentração de IgG total $\leq 14 \text{ g/L}$.

Os resultados do teste não são influenciados pelas substâncias seguintes: interferon alfa, zanamivir, ribavirina, oseltamivir e peramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio (contendo conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolide, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

12 Desempenho Clínico

Foram obtidos os resultados de teste de 220 amostras clínicas com base no método de detecção de ácidos nucleicos (PCR), incluindo 93 amostras positivas e 127 negativas. O Teste de Anticorpos SARS-CoV-2 foi comparado com o método de detecção de ácidos nucleicos (PCR), utilizando as amostras clínicas colhidas. Os resultados foram resumidos na tabela abaixo:

Teste de Anticorpos SARS-CoV-2	Método de detecção de ácidos nucleicos (PCR)	
	Positiva	Negativa
Quantidade de Amostras	93	127
IgM Positiva	2	0
IgG Positiva	20	3
IgM e IgG Positiva	70	0
IgM e IgG Negativa	1	124
Sensibilidade do Diagnóstico	98.9%	/
Especificidade do Diagnóstico	/	97.6%

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DA PROPOSTA

Validade da proposta: 15 dias;

Detalhe importante: esta proposta é formada pela quantidade de testes unitários (composto por 01 cassete, 01 pipeta), no caso, 500 testes, distribuídos em caixas de 20 unidades, portanto, 25 caixas;

Forma de Pagamento: 15 dias, contados, após emissão da NF;

Prazo de entrega: 02 dias após recebimento do pedido ou retirada imediata na sede do fornecedor;



CNPJ: 04.849.033/0001-61
INSC. EST.: 001780219.00-10

Impostos: Incluso _ Frete: Incluso

Data de fabricação do teste: abril/2020

Data de validade do teste: abril/2021



Raphael de Araújo Martins
Diretor/Sócio
RG. MG12246130
CPF. 089.649.756.93