



Bionexo do Brasil Ltda  
Relatório emitido em 24/11/2020 15:54

### Comprador

Associação Hospital de Caridade de Santo Angelo (96.210.471/0001-01)  
Rua Antônio Manoel , 701 - Predio - SANTO ÂNGELO, RS CEP: 98801-690

### Relatório de Itens (Preços)

Pedido de Cotação : 132106267  
[Lei 13995/20] TESTE RÁPIDO COVID-19

Tipo de Cotação: Cotação Normal

|   | Fornecedor                                                                                                                                                                                                                                 | Faturamento Mínimo | Prazo de Entrega        | Validade da Proposta | Condições de Pagamento | Frete | Observações                                                                                                                                                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|----------------------|------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos Ltda</b><br><b>CNPJ: 05.993.698/0001-07</b><br>PATO BRANCO - PR<br>Web Services 1000medic - (46) 3224-7700<br>priscila@1000medic.com.br<br><u>Mais informações</u>      | R\$ 1.000,00       | 3 dias após confirmação | 28/11/2020           | 30/60 ddl              | CIF   | Podemos negociar as condições de pagamento - Contato: Tatiane Dias - E-mail/Skype: vendasivd1@1000medic.com.br - Fone: (46)3224-7700 - Cel/Whatsapp: (46)9.8832.9102 - Cadastro Sujeito a Analise |
| 2 | <b>All Lab Comercial Eireli - Me</b><br><b>CNPJ: 19.880.964/0001-08</b><br>SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR<br>Cleber Costa Padilha - (04) 19991-0448<br>vendas3@neolabimport.com.br<br><u>Mais informações</u>                                   | R\$ 6.000,00       | 5 dias após confirmação | 27/11/2020           | 30 ddl                 | CIF   | null                                                                                                                                                                                              |
| 3 | <b>At Trading E Representacao Comercial</b><br><b>CNPJ: 37.176.712/0001-76</b><br>RIO DE JANEIRO - RJ<br>Amalia Lucy Soares Querino Telles - (21) 98102-0802<br>amaliaalucy@gmail.com<br><u>Mais informações</u>                           | R\$ 0,00           | 6 dias após confirmação | 27/11/2020           | 15/30/45 ddl           | FOB   | null                                                                                                                                                                                              |
| 4 | <b>Brasil Cientifica Comércio de Produtos Para Laboratório Ltda - Me</b><br><b>CNPJ: 05.968.582/0001-18</b><br>PINHAIS - PR<br>Marcelo Cesar Tadeu Pereira - (41)3033-7300<br>licitacao@brasilcientifica.com.br<br><u>Mais informações</u> | R\$ 2.000,00       | 5 dias após confirmação | 27/11/2020           | 28/35 ddl              | CIF   | faturado pela PEREIRA - COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA CNPJ 35.449.371/0001-30                                                                                                        |
| 5 | <b>CM Hospitalar S.A.</b><br><b>CNPJ: 12.420.164/0002-38</b><br>LONDRINA - PR<br>bruno luiz - 43 3315-9442<br>tmklda@mafrahospitalar.com.br<br><u>Mais informações</u>                                                                     | R\$ 300,00         | 3 dias após confirmação | 27/11/2020           | 30 ddl                 | CIF   | null                                                                                                                                                                                              |
| 6 | <b>Celer Biotecnologia S/A</b><br><b>CNPJ: 04.846.613/0001-03</b><br>BELO HORIZONTE - MG<br>Doriete Alves Monteiro - (31) 3413-0814<br>comercial01@celer.ind.br<br><u>Mais informações</u>                                                 | R\$ 0,00           | 4 dias após confirmação | 27/11/2020           | 30 ddl                 | CIF   | null                                                                                                                                                                                              |
| 7 | <b>Cicla Distribuidora de Produtos para Diagnósticos Ltda - Me</b><br><b>CNPJ: 07.726.133/0001-99</b><br>PORTO ALEGRE - RS<br>Fábio Vieira Cordeiro - (51) 3094-2080<br>vendascicla@gmail.com<br><u>Mais informações</u>                   | R\$ 200,00         | 1 dias após confirmação | 27/11/2020           | 14/ 21 DDL             | CIF   | null                                                                                                                                                                                              |
| 8 | <b>Coop.Central de Coop.Unimed RS Ltda</b><br><b>CNPJ: 02.494.715/0001-73</b><br>CANOAS - RS<br>Webservices Coop Unimed Rs - (00) 00000-0000                                                                                               | R\$ 450,00         | 1 dias após confirmação | 27/11/2020           | 28 ddl                 | CIF   | SUJEITO A ANALISE DE CREDITO                                                                                                                                                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                                           |               |                          |            |              |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|------------|--------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | cmassotti@centralrs.unimed.com.br<br><b>Mais informações</b>                                                                                                                                                                              |               |                          |            |              |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9  | <b>Diagnostica Industria e Comercio Ltda - ME</b><br><b>CNPJ: 11.462.456/0001-90</b><br>BELO HORIZONTE - MG<br>Silvio Oliveira Junior - (31) 2552-8384<br>licitacoes@biocondiagnosticos.com.br<br><b>Mais informações</b>                 | R\$ 500,00    | 4 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30/45/65     | CIF | TODAS AS TAXAS,IMPOSTOS,FRETE E QUAISQUER TRIBUTOS INCLUSOS TODOS OS ITENS COM REGISTRO NA ANVISA Qualquer duvida consulte-nos (31) 99578-2121 (31)3646-9548 Silvio de Oliveira<br>vendasmg10@biocondiagnosticos.com.br<br>Skype: Silvio Oliveira Junior Catalogo Biocon anexo<br>www.biocondiagnosticos.com.br SUJEITO A ANALISE DE CREDITO |
| 10 | <b>Dimerios Comercio de Materiais Cirúrgicos Eireli - Me</b><br><b>CNPJ: 74.127.473/0001-90</b><br>ENTRE RIOS DO SUL - RS<br>Maurício Caresia - (54) 3544-1478<br>vendasconsorcios@dime.med.br<br><b>Mais informações</b>                 | R\$ 200,00    | 2 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30/42/54 ddl | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11 | <b>Eco Diagnostica Ltda - Epp</b><br><b>CNPJ: 14.633.154/0002-06</b><br>CORINTO - MG<br>Vinicius Silva - (31) 3653-2025<br>glaucio.silva@ecodiagnostica.com.br<br><b>Mais informações</b>                                                 | R\$ 0,00      | 4 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30 ddl       | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | <b>Epimed Produtos e Serviços para Saúde Ltda</b><br><b>CNPJ: 08.232.826/0001-98</b><br>PORTO ALEGRE - RS<br>Maria Cristina Maciel Reis - (51) 3084-1222<br>cristina@epimed.com.br<br><b>Mais informações</b>                             | R\$ 1.000,00  | 7 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30/42/54 ddl | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 13 | <b>Goyazes Biotecnologia Me</b><br><b>CNPJ: 05.658.906/0001-11</b><br>GOIÂNIA - GO<br>Felipe Maia - (11) 3871-0095<br>felipe.maia@scenika.com.br<br><b>Mais informações</b>                                                               | R\$ 7.800,00  | 5 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30 ddl       | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14 | <b>HIPROMED-MORIAH COMERCIO, IMPORTACAO E SERVICOS LTDA</b><br><b>CNPJ: 32.311.246/0001-70</b><br>BELO HORIZONTE - MG<br>Amanda Mázala - null<br>vendas02@hipromed.com.br<br><b>Mais informações</b>                                      | R\$ 1,00      | 2 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30 ddl       | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 15 | <b>IMAES IMPORTACAO LTDA</b><br><b>CNPJ: 12.100.924/0001-49</b><br>JOINVILLE - SC<br>Marilene Biff - (47) 3033-9800<br>mari@imaes.com.br<br><b>Mais informações</b>                                                                       | R\$ 0,00      | 3 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30/42/54 ddl | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16 | <b>Imagem Sistemas Médicos Ltda</b><br><b>CNPJ: 59.269.654/0001-68</b><br>BARUERI - SP<br>Webservice Imagem - (11) 4133-0053<br>vendas@imagemp.com.br<br><b>Mais informações</b>                                                          | R\$ 1.000,00  | 10 dias após confirmação | 29/11/2020 | 30 ddl       | CIF | FRETE ISENTO PARA FATURAMENTOS SUPERIORES A R\$ 1.000,00 SUJEITO A ANALISE DE CREDITO CONTATO DO VENDEDOR: (11)4133 0053 E MAIL: TAIS.SANTOS@IMAGEM.MED.BR                                                                                                                                                                                   |
| 17 | <b>JBL SERVICOS E DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA</b><br><b>CNPJ: 31.636.399/0001-25</b><br>ELDORADO DO SUL - RS<br>Eliane Lourenco - (51) 21604966<br>comercial2@jblservicos.com<br><b>Mais informações</b>             | R\$ 500,00    | 2 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30 ddl       | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 18 | <b>Jet Prive Insumos Hospitalares Ltda</b><br><b>CNPJ: 20.404.016/0001-77</b><br>FLORIANÓPOLIS - SC<br>Eloi Barbosa neto - +5511988541982<br>eloi@jetprive.com.br<br><b>Mais informações</b>                                              | R\$ 0,00      | 7 dias após confirmação  | 27/11/2020 | a vista      | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 19 | <b>Kemparts Comercio Internacional De Produtos Químicos, Médicos E Farmacêuticos Ltda</b><br><b>CNPJ: 10.904.607/0001-50</b><br>SÃO PAULO - SP<br>Eduardo Pichelli - (11) 2533-8809<br>eduardo@kemparts.com.br<br><b>Mais informações</b> | R\$ 5.340,00  | 9 dias após confirmação  | 30/11/2020 | 30 ddl       | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 20 | <b>Key Trade Importadora E Exportadora Ltda.</b><br><b>CNPJ: 09.211.470/0001-79</b><br>ITAJAÍ - SC<br>Marcos Eduardo Garcia - (13) 9978-34530<br>meduardogarcia@icloud.com<br><b>Mais informações</b>                                     | R\$ 21.000,00 | 10 dias após confirmação | 27/11/2020 | 21/42 ddl    | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|    |                                                                                                                                                                                                                                 |              |                          |            |                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|------------|------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | <b>Labor Import Comercial Imp Exp Ltda</b><br><b>CNPJ: 01.005.728/0011-40</b><br>NAVEGANTES - SC<br>Fernanda Mello - (11) 3652-2525<br>fernanda.melo@bunzlsaude.com.br<br><b>Mais informações</b>                               | R\$ 1.000,00 | 5 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30/60/90 ddl     | CIF | LABOR IMPORT (BUNZL SAUDE) -> FRETE CIF (S/CUSTO) CONTATO:(11) 3652-2525 / (11) 94753-0103 (whatsapp) E-mail: fernanda.melo@bunzlsaude.com.br Pedido mínimo: R\$500,00 reais ESTOU A DISPOSICAO! ATT FERNANDA MELLO OBS: A condicao de pagamento e negociavel dependendo do valor do pedido. Sujeito a uma breve analise de credito para pedidos a prazo. |
| 22 | <b>Labtech Produtos para Laboratórios e Hospitais Ltda</b><br><b>CNPJ: 02.419.460/0001-84</b><br>SÃO PAULO - SP<br>Carlos Ernesto Benzoni - (11) 2941-5400<br>edna@labtech.com.br<br><b>Mais informações</b>                    | R\$ 300,00   | 12 dias após confirmação | 27/11/2020 | 30 ddl           | FOB | PRIMEIRA COMPRA PAGAMENTO 30DDL APOS ANALISE DE CREDITO NO SERASA                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 23 | <b>Libralab Materiais e Serviços Técnicos Para Laboratórios Ltda - Me</b><br><b>CNPJ: 22.886.054/0001-39</b><br>PALHOÇA - SC<br>Sofia Mesquita - (48) 30345280<br>comercial3@libralab.com.br<br><b>Mais informações</b>         | R\$ 1.500,00 | 10 dias após confirmação | 27/11/2020 | 30/45 ddl        | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 24 | <b>Master Diagnostica Prod. Lab e Hosp. Ltda</b><br><b>CNPJ: 00.647.935/0001-64</b><br>SÃO PAULO - SP<br>Vinicius Arrebola Tredice - (11) 2084-5454<br>vendas@masterdiagnostica.com.br<br><b>Mais informações</b>               | R\$ 450,00   | 6 dias após confirmação  | 27/11/2020 | Pagto Antecipado | FOB | VALIDADE DOS KITS: 31/03/2021 PRAZO DE ENVIO: IMEDIATO PRAZO DE PAGAMENTO: A VISTA VENDEDORA, NADIA                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 25 | <b>Minas Sul Diagnóstica Ltda - Me</b><br><b>CNPJ: 22.218.306/0001-51</b><br>SÃO JOSÉ - SC<br>FERNANDO FONSECA - (48) 3375-3051<br>sulvendas3@jpdiaagnostica.com.br<br><b>Mais informações</b>                                  | R\$ 0,00     | 2 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30/45/60 ddl     | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 26 | <b>NEXUS SAUDE LTDA</b><br><b>CNPJ: 31.493.895/0001-77</b><br>NOVA LIMA - MG<br>Maãra Ramos De Freitas - (31) 975421514<br>mramosdefreitas@gmail.com<br><b>Mais informações</b>                                                 | R\$ 2.000,00 | 7 dias após confirmação  | 27/11/2020 | Pagto Antecipado | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 27 | <b>Noeli Vieira Distribuidora de Soros</b><br><b>CNPJ: 01.733.345/0001-17</b><br>PASSO FUNDO - RS<br>Voolmed Vendas - (54) 33175800<br>bionexo.voolmed@gmail.com<br><b>Mais informações</b>                                     | R\$ 600,00   | 4 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 28 ddl           | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 28 | <b>Nova Hospitalar Comercial E Importadora Eireli-me</b><br><b>CNPJ: 21.036.417/0001-84</b><br>SÃO CARLOS - SP<br>Silene Sardeli - (16) 3413-8008<br>vendas1@novahospitalar.com.br<br><b>Mais informações</b>                   | R\$ 700,00   | 5 dias após confirmação  | 27/11/2020 | Ato/30 ddl       | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 29 | <b>Oregon Farmaceutica Ltda</b><br><b>CNPJ: 06.027.816/0002-76</b><br>SERRA - ES<br>Web Service Oregon - (21) 3184-7515<br>williancoelho@oregonfarmaceutica.com.br<br><b>Mais informações</b>                                   | R\$ 1.500,00 | 10 dias após confirmação | 27/11/2020 | 28 ddl           | CIF | SUJEITO A ANALISE DE CRÉDITO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 30 | <b>Procifar Distribuidora Ltda</b><br><b>CNPJ: 14.722.938/0001-20</b><br>SALVADOR - BA<br>Webservice Procifar - (71) 3255-5232<br>mario@vital.com.br<br><b>Mais informações</b>                                                 | R\$ 3.000,00 | 4 dias após confirmação  | 04/12/2020 | 30 ddl           | CIF | TODAS AS NOSSAS ENTREGAS SÃO PARA O NORDESTE SÃO FEITOS PELA BRASPRESS, AS DEMAIS REGIÕES SÃO FEITAS PELA FEDEX TNT. CONTATO DO VENDEDOR: (71)3255 5211 LINDINEISANTOS@VITAL.COM.BR                                                                                                                                                                       |
| 31 | <b>Profarma Specialty S.A</b><br><b>CNPJ: 81.887.838/0003-02</b><br>SÃO PAULO - SP<br>Yvana Janaina Araujo Marques Janaina Araujo Marques - (11) 4890-9448<br>yvana.marques@profarmaspecialty.com.br<br><b>Mais informações</b> | R\$ 500,00   | 3 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 20 ddl           | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 32 | <b>Renylab Quimica e Farmaceutica Ltda</b><br><b>CNPJ: 00.562.583/0001-44</b><br>BARBACENA - MG<br>RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - (32) 3331-4489<br>licitacao@renylab.ind.br<br><b>Mais informações</b>                  | R\$ 200,00   | 6 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30/45 ddl        | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 33 | <b>Roma Distribuidora De Materiais Hospitalares Eireli</b><br><b>CNPJ: 34.282.929/0001-72</b>                                                                                                                                   | R\$ 3.000,00 | 7 dias após confirmação  | 27/11/2020 | 30 ddl           | CIF | null                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                 |            |                         |            |              |     |      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------|------------|--------------|-----|------|
|    | ITATIBA - SP<br>Luiz Rodrigo da Silva Gomes - (21) 9648-36424<br>luiz@romahospitalar.com.br<br><b>Mais informações</b>                                                                                          |            |                         |            |              |     |      |
| 34 | <b>WEL Distribuidora de Medicamentos e Produtos Para a Saúde Ltda</b><br><b>CNPJ: 11.318.264/0001-04</b><br>LAJEADO - RS<br>Gisele Winter - (51) 3011-41418<br>pedidos@welmed.com.br<br><b>Mais informações</b> | R\$ 500,00 | 1 dias após confirmação | 27/11/2020 | 30/45/60 ddl | CIF | null |

| Produto                                                | Código | Fabricante                                                                                                                                  | Embalagem | Fornecedor                                                                         | Comentário                                                                                                        | Quantidade  | Preço Unitário | Valor Total     |
|--------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------|
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | Sars - CoV - 2 ANTIBODY TEST COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY - Leccurate - LEPUR                                                        | Caixa     | Kemparts Comercio Internacional De Produtos Químicos, Médicos E Farmacêuticos Ltda | -                                                                                                                 | 600 Unidade | R\$ 8,9000     | R\$ 5.340,0000  |
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | Familia Teste Rapido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) - Acro Biotech - ACRO BIOTECH INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA | caixa     | Goyazes Biotecnologia Me                                                           | -                                                                                                                 | 600 Unidade | R\$ 13,0000    | R\$ 7.800,0000  |
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | COVID-19 IgG/IgM INNOVITA CX C/ 40 TESTES - INNOVITA - INNOVITA                                                                             | CAIXA     | Renylab Quimica e Farmaceutica Ltda                                                | 80002670107 esse e o numero do registro                                                                           | 600 Unidade | R\$ 13,0000    | R\$ 7.800,0000  |
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | INNOVITA                                                                                                                                    | Caixa     | Imagem Sistemas Médicos Ltda                                                       | 004680 N TESTE COVID-19 IgG/IgM INNOVITA CX C/ 40 TESTES RENYLAB QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. CAIXA COM 40 TESTES | 600 Unidade | R\$ 17,0000    | R\$ 10.200,0000 |
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | COVID-19 C/25 (IGG/ IGM Separados) - EBRAM                                                                                                  | CAIXA     | Libralab Materiais e Serviços Técnicos Para Laboratórios Ltda - Me                 | Validade 30/01/2021.                                                                                              | 600 Unidade | R\$ 18,2000    | R\$ 10.920,0000 |
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | TESTE RAPIDO COVID-19 IMUNORAPIDO IgG/IgM 2 CX C/25, WAMA                                                                                   | CX        | Nova Hospitalar Comercial E Importadora Eireli-me                                  | -                                                                                                                 | 600 Unidade | R\$ 19,0000    | R\$ 11.400,0000 |
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | IMUNORAPIDO COVID 19 IGG/IGM C/10 TESTES - WAMA                                                                                             | CAIXA     | Cida Distribuidora de Produtos para Diagnósticos Ltda - Me                         | COVID 19 IgG/IgM Kit c/10 Testes                                                                                  | 600 Unidade | R\$ 19,0000    | R\$ 11.400,0000 |
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | TESTE PARA COVID19 IgG/ IgM (CX C/ 20 TESTES E 5 REAGENTES) SINGCLEAN NUTRIEX   20 -                                                        | UN        | Oregon Farmaceutica Ltda                                                           | -                                                                                                                 | 600 Unidade | R\$ 20,0000    | R\$ 12.000,0000 |
| TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA | 980172 | CORONAVIRUS (COVID-19) IGG/IGM TESTE RAPIDO - 25 CARDS - ABBOTT - PANBIO-ABBOTT                                                             | UNIDADE   | Master Diagnostica Prod. Lab e Hosp. Ltda                                          | -                                                                                                                 | 600 Unidade | R\$ 21,0000    | R\$ 12.600,0000 |
| TESTE                                                  | 980172 | COVID 19 IGG/IGM KIT C/                                                                                                                     | CAIXA     | Brasil Cientifica                                                                  | faturado pela PEREIRA - COMERCIO                                                                                  | 600 Unidade | R\$            | R\$             |

|   |  |                                                               |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |                                                                             |                                                                                                                                 |                    |                        |                        |
|---|--|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------|
|   |  | <u>RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>       | <u>25 WAMA - 25 - KIT - WAMA - WAMA - COVID 19 IGG/IGM KIT C/ 25 WAMA - 25 - KIT - WAMA</u> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>Comércio de Produtos Para Laboratório Ltda - Me</u>        | <u>DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA CNPJ 35.449.371/0001-30</u>            | <u>22,5000</u>                                                                                                                  | <u>13.500,0000</u> |                        |                        |
| 1 |  | <u>COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                   | <u>980172</u>                                                                               | <u>TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <u>MEDTESTE CORONAVIRUS (COVID-19) IGG/IGM (TESTE RAPIDO)</u> | <u>UNIDADE</u>                                                              | <u>600 Unidade</u>                                                                                                              | <u>R\$ 24,0000</u> | <u>R\$ 14.400,0000</u> |                        |
|   |  | <u>TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u> | <u>980172</u>                                                                               | <u>GENRUI</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <u>UN</u>                                                     | <u>1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos Ltda</u> | <u>PRODUTO COM VALIDADE PARA JUN/2021 *PIPETAS NAO INCLUSAS *LANCETAS NAO INCLUSAS -POSSUI REGISTRO DA ANVISA E LAUDO INCCS</u> | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 25,0000</u>     | <u>R\$ 15.000,0000</u> |
| 1 |  | <u>COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                   | <u>980172</u>                                                                               | <u>teste rapido - one step</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <u>caixa</u>                                                  | <u>At Trading E Representacao Comercial</u>                                 | <u>=</u>                                                                                                                        | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 25,0000</u>     | <u>R\$ 15.000,0000</u> |
| 1 |  | <u>COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                   | <u>980172</u>                                                                               | <u>COVID-19 IGG/IGM - 25 TESTES - CTK ONSITE ANVISA 80524900071 ( IGG E IGM - LINHAS SEPARADAS) - CTK ONSITE</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <u>CAIXA</u>                                                  | <u>IMAES IMPORTACAO LTDA</u>                                                | <u>=</u>                                                                                                                        | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 25,0000</u>     | <u>R\$ 15.000,0000</u> |
| 1 |  | <u>COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                   | <u>980172</u>                                                                               | <u>COVID-19 IGG/IGM COMBO ECO TESTE KIT C/25 TEST - ECO Diagnostica - ECO Diagnostica</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <u>CAIXA</u>                                                  | <u>Eco Diagnostica Ltda - Epp</u>                                           | <u>=</u>                                                                                                                        | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 25,0000</u>     | <u>R\$ 15.000,0000</u> |
| 1 |  | <u>COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                   | <u>980172</u>                                                                               | <u>COVID-19 IGG/IGM C/25 TESTES - WAMA</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <u>KIT</u>                                                    | <u>Labtech Produtos para Laboratórios e Hospitais Ltda</u>                  | <u>VENCIMENTO 30/11/21 - QUANTIDADE SOB ENCOMENDA</u>                                                                           | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 25,5200</u>     | <u>R\$ 15.312,0000</u> |
| 1 |  | <u>COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                   | <u>980172</u>                                                                               | <u>teste rapido igg/igm, lebu - lepu - lepu</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>CX</u>                                                     | <u>JBL SERVICOS E DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA</u>      | <u>=</u>                                                                                                                        | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 28,0000</u>     | <u>R\$ 16.800,0000</u> |
| 1 |  | <u>COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                   | <u>980172</u>                                                                               | <u>MEDTESTE CORONAVIRUS (COVID 19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - INGM-MC42 - MEDLEVENSOHN - HANGZHOU BIOTEST BIOTECH</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <u>CAIXA</u>                                                  | <u>Roma Distribuidora De Materiais Hospitalares Eireli</u>                  | <u>POSSUIMOS SOMENTE 575 TESTES PRONTA ENTREGA</u>                                                                              | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 28,0000</u>     | <u>R\$ 16.800,0000</u> |
| 1 |  | <u>COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                   | <u>980172</u>                                                                               | <u>O Coronavirus Rapid Teste um imunoensaio cromatografico rapido qualitativo para a deteccao de anticorpos IgG/IgM anti-coronavirus (COVID-19) em amostras de sangue total, soro ou plasma.somente para uso em diagnostico in vitro.detecta os anticorpos IGG/IGM com diferenciacao.Kit com 25 casstes (sabonete).Marca: Biocom RMS: 80638720150. Diagnostica Industria - BIOCON - DIAGNOSTICA INDUSTRIA</u> | <u>CAIXA</u>                                                  | <u>Diagnostica Industria e Comercio Ltda - ME</u>                           | <u>validade:10/2021 RMS: 80638720150 Bula anexa Diferencia IGG/IGM</u>                                                          | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 30,0000</u>     | <u>R\$ 18.000,0000</u> |
| 1 |  | <u>TESTE RAPIDO</u>                                           | <u>980172</u>                                                                               | <u>COVID-19 GOLD ANALISA - IGG/IGM CAT 121A - 20</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u>Caixa</u>                                                  | <u>Jet Prive Insumos</u>                                                    | <u>=</u>                                                                                                                        | <u>600 Unidade</u> | <u>R\$ 32,0000</u>     | <u>R\$ 19.200,0000</u> |

|                                                                             |                                                                                                                                                                         |                                                                   |         |   |             |                |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------|---|-------------|----------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA                    | TESTES, Gold Analisa                                                                                                                                                    | Hospitales<br>Ltda                                                |         |   |             |                |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | Kit Teste Rapido, Realy<br>Teste Rapido COVID-19<br>Coronavirus - Anticorpos<br>IgG/IgM - Realy - Registro<br>ANVISA Nr 8198451002 -<br>Hangzhou Realy Tech Co.,<br>Ltd | Key Trade<br>Importadora E<br>Exportadora<br>Ltda.                | caixa   | = | 600 Unidade | R\$<br>35,0000 | R\$<br>21.000,0000 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | 14005   lepu - teste rápido<br>p/covid 19 c/ 20und - LEPU<br>MEDICAL                                                                                                    | Coop.Central de<br>Coop.Unimed RS<br>Ltda                         | BIO1    |   | 600 Unidade | R\$<br>36,0000 | R\$<br>21.600,0000 | MARCA LEPU, Registro Anvisa:<br>81403780001. CAIXA COM KIT TESTE<br>CONTENDO - 20 dispositivos de testes;<br>1 solução de diluição com 2,5 mL e<br>Lancetas MARCA BD PAS de segurança<br>para procedimento de punção digital<br>gerando fluxo sanguíneo ideal para<br>testes de diagnóstico rápido. O<br>dispositivo de segurança promove a<br>retração da agulha após a sua<br>utilização. Sistema de disparo ativado<br>por contato. aceitamos negociações:<br>51 3462-6418 ou<br>camila.riopes@centralrs.unimed.com.br |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | COVID-19 IGG/IGM RAPID<br>TEST - 20 TESTES -<br>ABBOTT - ABBOTT                                                                                                         | Minas Sul<br>Diagnóstica Ltda<br>- Me                             | KIT     | = | 600 Unidade | R\$<br>37,5000 | R\$<br>22.500,0000 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | TIRAS TESTE CORONA<br>VIRUS C/25,<br>MEDLEVENSOHN                                                                                                                       | Noeli Vieira<br>Distribuidora de<br>Soros                         | CAIXA   |   | 600 Unidade | R\$<br>37,9900 | R\$<br>22.794,0000 | Medleversohn, registro anvisa, ótima<br>qualidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | TESTE RAPIDO COVID 19 -<br>covi                                                                                                                                         | HIPROMED-<br>MORIAH<br>COMERCIO,<br>IMPORTACAO E<br>SERVICOS LTDA | CX      | = | 600 Unidade | R\$<br>40,0000 | R\$<br>24.000,0000 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | ONE STEP COVID-2019<br>TEST 20 TESTES,<br>GUANGZHOU WONDFO<br>BIOTECH CO.                                                                                               | Celer<br>Biotecnologia<br>S/A                                     | UNIDADE | = | 600 Unidade | R\$<br>40,0000 | R\$<br>24.000,0000 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | ECO                                                                                                                                                                     | Procifar<br>Distribuidora<br>Ltda                                 | =       |   | 600 Unidade | R\$<br>44,0000 | R\$<br>26.400,0000 | COVID - 19 IGG/ IGM COMBO C/25 -<br>ECO ECO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | MEDTESTE CORONAVIRUS<br>(COVID-19) IGG/IGM C/ 25<br>TESTES ANVISA MS:<br>80560310056 - MEDTESTE<br>- MedLevensohn                                                       | All Lab<br>Comercial Eireli -<br>Me                               | CAIXA   | = | 600 Unidade | R\$<br>44,7000 | R\$<br>26.820,0000 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM<br>REGISTRO<br>ANVISA | COVID-19 IGG/IGM ECO<br>TESTE KIT COM 20<br>CASSETES 1-20 CASSETES<br>2-TAMPAO DE DILUENTE<br>20X4ML, ECO<br>DIAGNOSTICA                                                | NEXUS SAUDE<br>LTDA                                               | UNIDADE |   | 600 Unidade | R\$<br>45,0000 | R\$<br>27.000,0000 | TESTE RAPIDO PARA COVID-19<br>DETECCAO DE ANTICORPOS IGG/IGM<br>KIT COM 25 TESTES MARCA ECO<br>DIAGNOSTICA EM ANEXO; REGISTRO<br>ANVISA E LAUDO FIOCRUZ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| TESTE<br>RAPIDO<br>PARA<br>COVID-19<br>IGM/IGG<br>COM                       | COVID-19 DIF. IGG/IGM -<br>C/20 T. LEPU MEDICAL -<br>BIOTECNICA - BIOTECNICA<br>- LEPU MEDICAL                                                                          | Epimed Produtos<br>e Serviços para<br>Saúde Ltda                  | KIT     |   | 600 Unidade | R\$<br>45,0000 | R\$<br>27.000,0000 | ANVISA:80027310287                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|   |                                                                                         |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                                                                |                                                                                                                                                         |             |                |                    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|--------------------|
| 1 | <u>REGISTRO ANVISA</u><br><u>TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u> | 980172 | Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device, Abbott                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | caixa   | Profarma Specialty S.A                                         | <u>COTACAO NAO INCLUI AS LANCETAS, VLR UNITARIO R\$0,27, TOTAL DE R\$6.75 A MAIS POR CAIXA CASO SEJA NECESSARIO TESTE ABBOTT POSSUI REGISTRO ANVISA</u> | 600 Unidade | R\$ 50,0000    | R\$ 30.000,0000    |
| 1 | <u>REGISTRO ANVISA</u><br><u>TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u> | 980172 | KOVID Ab (COVID-19 IgG/IgM) Cx 20 testes Kovalent - KOVID Ab - Kovalent                                                                                                                                                                                                                                                                                          | cx      | WEL Distribuidora de Medicamentos e Produtos Para a Saúde Ltda | tenho 500 un a pronta entrega, o restante em entrega em 10 dias.                                                                                        | 600 Unidade | R\$ 55,0000    | R\$ 33.000,0000    |
| 1 | <u>REGISTRO ANVISA</u><br><u>TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u> | 980172 | COVID-19 IGG/IGM ECO TESTE KIT COM 40 CASSETES 1-40 CASSETES 2-TAMPAO DE DILUENTE 40X4ML-40 PIPETAS CAPILARES, ECO DIAGNOSTICA                                                                                                                                                                                                                                   | UNIDADE | CM Hospitalar S.A.                                             | entrega em 3 dias registro anvisa 0080954880132                                                                                                         | 600 Unidade | R\$ 99,5000    | R\$ 59.700,0000    |
| 1 | <u>TESTE RAPIDO PARA COVID-19 IGM/IGG COM REGISTRO ANVISA</u>                           | 980172 | TESTE RAPIDO COVID-19 KIT C/25 (MDL) - Imunoensaio qualitativo baseado em membrana para detecção de anticorpos do novo Coronavirus (SARS-COV-2) em sangue total, soro ou plasma. O teste consiste em dois componentes IgG e um componente IgM - Resultado em ate 15 minutos Metodologia: Imunocromatografia Amostras: Sangue total, soro ou plasma, LABOR IMPORT | Kit     | Labor Import Comercial Imp Exp Ltda                            | =                                                                                                                                                       | 600 Unidade | R\$ 1.839,8200 | R\$ 1.103.892,0000 |

Total de Itens da Cotação: 1 Total de Itens Impressos: 1

imprimir

exibe valores nulos

voltar



compras01, Compras &lt;compras01@hospitalsantoangelo.com&gt;

---

**COTAÇÃO ID 132106267**

---

**Eduardo** <eduardo@kemparts.com.br>

24 de novembro de 2020 15:39

Para: "compras01, Compras" &lt;compras01@hospitalsantoangelo.com&gt;

Graice,

Boa tarde!

Segue em anexo, instruções de uso do nosso teste. Nela você irá encontrar o número do registro na Anvisa. Inclusive tudo o que contém no nosso kit – Farmacêutica responsável.

Os testes são IGG e IGM separados, dados na instrução de uso.

Certificado de boas práticas de fabricação emitido pelo Ministério da Saúde.

Validade dos nossos testes – **03/04/2021**

Dúvidas, estou à disposição,

At.te,

**Eduardo PICHELLI**

55 11 9 7431 1088

kemparts.com.br

[Texto das mensagens anteriores oculto]

---

**2 anexos****Certificado GMP IVD\_28.05.2020.pdf**  
164K**Instruções de Uso do teste.pdf**  
180K



compras01, Compras &lt;compras01@hospitalsantoangelo.com&gt;

---

**TESTE RÁPIDO COVID-19 ID 132106267**

---

**Antonio Carlos de Souza Mota** <vendas07@goyazestecnologia.com.br>

24 de novembro de 2020 18:23

Para: "compras01@hospitalsantoangelo.com" &lt;compras01@hospitalsantoangelo.com&gt;

Cc: Felipe Maia &lt;felipe.maia@scenika.com.br&gt;

Boa tarde, Greice!

Como vai?

Seguem materiais de apresentação dos testes.

Referente à dúvidas, os testes vão em embalagem com 25 unidades e com reagente, são IGG e IGM, prazo de até 5 dias, com validade para 08/22.

Fico à disposição,

Antonio Carlos Mota

GBio

(11)97244-1223

---

**De:** Felipe Maia**Enviado:** terça-feira, 24 de novembro de 2020 18:01**Para:** Antonio Carlos de Souza Mota**Assunto:** Fwd: TESTE RÁPIDO COVID-19 ID 132106267

Boa tarde Antônio!

Segue para dar continuidade.

Att,

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

**Felipe Maia**Departamento Licitação • [felipe.maia@scenika.com.br](mailto:felipe.maia@scenika.com.br) • Fone. +55 11 38710095

+55 11 3871 0095 | 11 5505 8877

[www.scenika.com.br](http://www.scenika.com.br)[atendimento@scenika.com.br](mailto:atendimento@scenika.com.br)

---

**6 anexos**

 **bULA.pdf**  
282K

 **ClinicalStudyReportof2019-nCoVlgGlgMRapidTestCassette INCP-402 INCP-402S ACRO.pdf**  
264K

 **CORONAVIRUS - ACRO BIOTECH (2).pdf**  
52K

 **DADOS CADASTRAIS GBIO.\_CRED.CTA.pdf**  
302K

 **GBIO\_COVID\_Acrobiotech\_FINAL-1.pdf**  
304K

 **Instruções de uso.pdf**  
244K



# 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)

## Instruções de Uso

REF INCP-402 Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

### SUMÁRIO

No início de janeiro de 2020, um novo coronavírus (2019-nCoV) foi identificado como o agente infeccioso que causa um surto de pneumonia viral em Wuhan, China, onde os primeiros casos tiveram seus sintomas iniciados em dezembro de 2019.<sup>1</sup> Os coronavírus são vírus de RNA capsulado que são amplamente distribuídos entre seres humanos, outros mamíferos e aves e que causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas.<sup>2</sup> Sabe-se que seis espécies de coronavírus causam doenças em humanos.<sup>3</sup> Quatro vírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - são prevalentes e geralmente causam sintomas comuns de resfriado em indivíduos imunocompetentes.<sup>4</sup> As outras duas estirpes - coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV) e coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) - são de origem zoonótica e têm sido associadas a doenças às vezes fatais.<sup>4</sup>

Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas.

Sinais comuns de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte.<sup>5</sup>

As recomendações padrão para impedir a propagação da infecção incluem lavagem regular das mãos, cobertura de boca e nariz ao tossir e espirrar, cozinhar bem a carne e os ovos. Evite contato próximo com qualquer pessoa que apresente sintomas de doenças respiratórias, como tosse e espirros.<sup>5</sup>

### PRINCÍPIO

O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, IgG anti-humana é revestida na região da linha de teste de IgG. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno 2019-nCoV na cassete de teste. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com a IgG anti-humana na região da linha de teste IgG, se a amostra contiver anticorpos IgG para 2019-nCoV. Uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Da mesma forma, a IgM anti-humana é revestida na região da linha de teste IgM e se a amostra contém anticorpos IgM para 2019-nCoV, o complexo conjugado-amostra reage com a IgM anti-humana. Uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM.

Portanto, se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgG, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgM, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos 2019-nCoV, nenhuma linha colorida aparecerá em nenhuma das regiões da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controle processual, uma linha colorida aparecerá sempre na região da linha de controle, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que amostra correu pela membrana.

### REAGENTES

O teste contém IgM anti-humano e IgG anti-humano como reagente de captura, antígeno 2019-nCoV como reagente de detecção. Um IgG de cabra anti-rato é usado no sistema na linha de controle.

### PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
2. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
3. Não use o teste se a bolsa estiver danificada.
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo de todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
5. Use roupas de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
6. Certifique-se que uma quantidade apropriada de amostra é usada para o teste. Excesso ou falta de amostra pode originar desvios dos resultados.
7. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
8. A umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene como embalagem na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

- O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG / IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou picada do dedo), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de sangue total por picada do dedo:
  - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa embebida em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
  - Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
  - Esfregue suavemente a mão do pulso à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total da ponta do dedo ao teste usando um tubo capilar.
  - Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até ficar cheio com aproximadamente 20µl. Evite bolhas de ar.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C até 7 dias. Para armazenamento prolongado, as amostras de soro / plasma devem ser mantidas abaixo dos -20 °C. O sangue total colhido por punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 °C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total colhido por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Permita que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem que ser transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que cubram o transporte de agentes etiológicos.
- Tubos com EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio como anticoagulante podem ser usados para a coleta da amostra.

### MATERIAIS

| Materiais Fornecidos                |               | Materiais necessários mas não fornecidos |          |
|-------------------------------------|---------------|------------------------------------------|----------|
| • Cassetes de teste                 | • Conta-gotas | • Instruções de uso                      | • Tampão |
| • Tubos para coleta das amostras    |               | • Centrífuga (só para plasma)            |          |
| • Lancetas (só para picada no dedo) |               | • Cronômetro                             |          |
| • Tubos capilares                   |               | • Pipetas                                |          |

### INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, amostra, tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova a cassete de teste da embalagem e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa.

2. Coloque a cassete numa superfície limpa e nivelada.

3. Para amostras de soro ou plasma:

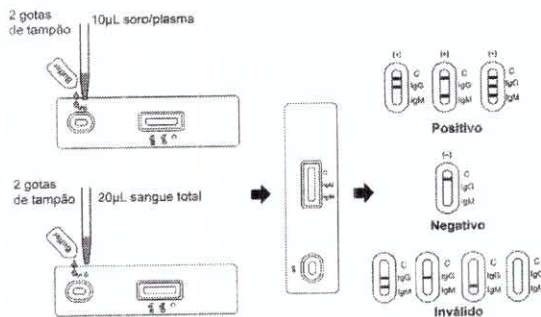
- Para transferir 10µl de amostra para o poço de amostra S com uma pipeta ou um conta-gotas, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80µl) e inicie o cronômetro.

4. Para amostras de sangue total por punção venosa ou por dedo:

- Para transferir 20 µl de amostra para o poço (S) de amostra com uma pipeta ou um conta-gotas, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80µl) e inicie o cronômetro.

5. Aguarde a linha colorida aparecer. Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

NOTA: sugere-se não utilizar o tampão por tempo maior que 6 meses após abertura do frasco.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

**IgG POSITIVO:** \* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgG.

**IgM POSITIVO:** \* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgM.

**IgG e IgM POSITIVO:** \* Aparecem três linhas coloridas. Uma linha colorida sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e duas linhas de teste devem estar na região da linha IgG e na região da linha IgM.

\* NOTA: A intensidade da cor nas regiões da linha de teste pode variar dependendo da concentração de anticorpos 2019-nCoV presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Não aparece nenhuma linha na região IgG e na região IgM.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Confirma o volume suficiente de amostra e a técnica processual correta. Não são fornecidos com este kit controles; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

- O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para 2019-nCoV podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV na amostra e não deve ser usada como o único critério para o diagnóstico de infecções por 2019-nCoV.
- Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por 2019-nCoV.
- O nível de hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do teste. O nível de hematócrito precisa estar entre os 25% e 65% para obter resultados precisos.
- O teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento da coleta da amostra (Fase assintomática).

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e especificidade

O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) foi comparado com uma PCR comercial líder; os resultados mostram que o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) tem uma alta sensibilidade e especificidade.

### Resultado IgG

| Método                         | PCR      |          | Resultados Totais |
|--------------------------------|----------|----------|-------------------|
|                                | Positivo | Negativo |                   |
| 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido | 20       | 1        | 21                |
|                                | 0        | 49       | 49                |
| Resultados Totais              | 20       | 50       | 70                |

Sensibilidade Relativa: 100% (95%CI\*: 86.0%-100%)

\* Intervalo de Confiança Especificidade Relativa: 98.0% (95%CI\*: 89.4%-99.9%)

Precisão: 98.6% (95%CI\*: 92.3%-99.96%)

### Resultado IgM

| Método                         | PCR      |          | Resultados Totais |
|--------------------------------|----------|----------|-------------------|
|                                | Positivo | Negativo |                   |
| 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido | 17       | 2        | 19                |
|                                | 3        | 48       | 51                |
| Resultados Totais              | 20       | 50       | 70                |

Sensibilidade Relativa: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%)

\* Intervalo de Confiança Especificidade Relativa: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)

Precisão: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)

### Reatividade cruzada

O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas para vírus anti-influenza A, vírus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, HbsAg, anti-sífilis, anti-H. pylori, anti-HIV e anti-HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

### Substâncias interferentes

Os seguintes compostos foram testados usando o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) e não foi observada nenhuma interferência.

Triglicerídeos: 50 mg / dL

Ácido Ascórbico: 20mg / dL

Hemoglobina: 1000mg / dL

Bilirrubina: 60mg / dL Colesterol total: 6mmol / L

## BIBLIOGRAFIA

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181- 192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

### Índice de Símbolos

|                                                                                     |                                            |                                                                                     |                             |                                                                                     |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | Somente para uso em diagnóstico in vitro   |  | Testes por lit              |  | Referência #   |
|  | Armazenar entre 2-30°C                     |  | Data de validade            |  | Não reutilizar |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada |  | Lote                        |                                                                                     |                |
|  | Fabricante                                 |  | Consultar Instruções de Uso |                                                                                     |                |

### Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.  
9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA Tel: +1 909-466-6892

### Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.  
CNPJ: 19.933.144/0001-29 Reg. ANVISA: MS 81325990117  
Número Ref.: INCP-4028  
Resp. Técnico: Maria José Barbosa Duarte CRF-MG 10.334

## DECLARAÇÃO DE AVISO

- Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiverem em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
- Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção. Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente por cepas Coronavírus não SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência.
- Não para a triagem de sangue doado.

# **Clinical Study Report of 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette**

**Ref.: INCP-402/INCP-402S**

ACRO BIOTECH, INC

|                    | <b>Name</b> | <b>Department</b> | <b>Date</b> |
|--------------------|-------------|-------------------|-------------|
| <b>Prepared by</b> | Tony Peng   | R&D               | 2020.02.13  |
| <b>Reviewed by</b> | Kael Chen   | R&D               | 2020.02.13  |

## **Content**

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 1. Purpose .....          | 3 |
| 2. Materials .....        | 3 |
| 3. Operation Method ..... | 3 |
| 4. Test Results .....     | 3 |
| 5. Result Analysis .....  | 5 |
| 6. Conclusion .....       | 7 |

## 1. Purpose

Do clinical studies of 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) with the 2019-nCoV positive specimen and negative specimen which confirmed with PCR method.

## 2. Materials

- 2019-nCoV Rapid Test Cassette Lot: COV20020001-R
- 2019-nCoV Rapid Test Cassette single use kit Lot: COV20020002-R
- 20 2019-nCoV clinical positive specimen
- 50 2019-nCoV clinical negative specimen

## 3. Operation Method

- 3.1. Place the cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically, transfer 10  $\mu$  L serum, plasma specimen or 20  $\mu$  L whole blood specimen to the sample well(S). Then add 2 drops of buffer (approximately 80 L) and start the timer.
- 3.2. Read the results at 10 minutes, do not interpret the results after 20 minutes.

## 4. Test Results

Table- Test Results of INCP-402

| No. | Age | Gender | Result   |     |             |
|-----|-----|--------|----------|-----|-------------|
|     |     |        | ACRO Kit |     | PCR Results |
|     |     |        | IgG      | IgM |             |
| 1   | 45  | Female | +        | +   | +           |
| 2   | 34  | Female | +        | +   | +           |
| 3   | 31  | Male   | +        | +   | +           |
| 4   | 36  | Male   | +        | +   | +           |
| 5   | 55  | Female | +        | +   | +           |
| 6   | 63  | Female | +        | +   | +           |
| 7   | 38  | Female | +        | +   | +           |
| 8   | 74  | Male   | +        | +   | +           |
| 9   | 74  | Male   | +        | -   | +           |
| 10  | 51  | Male   | +        | +   | +           |
| 11  | 83  | Male   | +        | -   | +           |
| 12  | 65  | Female | +        | +   | +           |
| 13  | 59  | Female | +        | +   | +           |
| 14  | 48  | Female | +        | +   | +           |
| 15  | 36  | Male   | +        | +   | +           |
| 16  | 81  | Female | +        | -   | +           |
| 17  | 85  | Male   | +        | +   | +           |
| 18  | 39  | Male   | +        | +   | +           |
| 19  | 84  | Female | +        | +   | +           |
| 20  | 91  | Male   | +        | +   | +           |
| 21  | 39  | Male   | -        | -   | -           |
| 22  | 80  | Female | -        | -   | -           |

## ACRO BIOTECH INC.

|    |    |        |   |   |   |
|----|----|--------|---|---|---|
| 23 | 96 | Female | - | - | - |
| 24 | 85 | Male   | - | - | - |
| 25 | 77 | Female | - | - | - |
| 26 | 71 | Female | - | - | - |
| 27 | 51 | Male   | - | - | - |
| 28 | 73 | Female | - | + | - |
| 29 | 74 | Male   | - | - | - |
| 30 | 26 | Female | - | - | - |
| 31 | 60 | Female | - | - | - |
| 32 | 67 | Male   | - | - | - |
| 33 | 38 | Male   | - | - | - |
| 34 | 82 | Male   | - | - | - |
| 35 | 63 | Female | - | - | - |
| 36 | 90 | Male   | - | - | - |
| 37 | 69 | Female | - | - | - |
| 38 | 56 | Male   | - | - | - |
| 39 | 68 | Male   | + | - | - |
| 40 | 59 | Male   | - | - | - |
| 41 | 66 | Female | - | - | - |
| 42 | 17 | Female | - | - | - |
| 43 | 85 | Female | - | - | - |
| 44 | 31 | Male   | - | - | - |
| 45 | 68 | Female | - | - | - |
| 46 | 59 | Male   | - | - | - |
| 47 | 71 | Female | - | - | - |
| 48 | 36 | Male   | - | - | - |
| 49 | 39 | Male   | - | + | - |
| 50 | 82 | Male   | - | - | - |
| 51 | 49 | Female | - | - | - |
| 52 | 62 | Male   | - | - | - |
| 53 | 71 | Male   | - | - | - |
| 54 | 38 | Female | - | - | - |
| 55 | 82 | Male   | - | - | - |
| 56 | 63 | Female | - | - | - |
| 57 | 74 | Male   | - | - | - |
| 58 | 69 | Male   | - | - | - |
| 59 | 56 | Male   | - | - | - |
| 60 | 68 | Female | - | - | - |
| 61 | 59 | Male   | - | - | - |
| 62 | 46 | Female | - | - | - |
| 63 | 17 | Female | - | - | - |
| 64 | 85 | Male   | - | - | - |
| 65 | 31 | Female | - | - | - |
| 66 | 68 | Male   | - | - | - |

## ACRO BIOTECH INC.

|    |    |        |   |   |   |
|----|----|--------|---|---|---|
| 67 | 52 | Male   | - | - | - |
| 68 | 81 | Female | - | - | - |
| 69 | 66 | Male   | - | - | - |
| 70 | 27 | Female | - | - | - |

Note: "+" mean positive result, "-" mean negative result

**Table- Test Results of INCP-402S**

| No. | Age | Gender | Result   |     |             |
|-----|-----|--------|----------|-----|-------------|
|     |     |        | ACRO Kit |     | PCR Results |
|     |     |        | IgG      | IgM |             |
| 1   | 45  | Female | +        | +   | +           |
| 2   | 34  | Female | +        | +   | +           |
| 3   | 31  | Male   | +        | +   | +           |
| 4   | 36  | Male   | +        | +   | +           |
| 5   | 55  | Female | +        | +   | +           |
| 6   | 63  | Female | +        | +   | +           |
| 7   | 38  | Female | +        | +   | +           |
| 8   | 74  | Male   | +        | +   | +           |
| 9   | 74  | Male   | +        | -   | +           |
| 10  | 51  | Male   | +        | +   | +           |
| 11  | 83  | Male   | +        | -   | +           |
| 12  | 65  | Female | +        | +   | +           |
| 13  | 59  | Female | +        | +   | +           |
| 14  | 48  | Female | +        | +   | +           |
| 15  | 36  | Male   | +        | +   | +           |
| 16  | 81  | Female | +        | -   | +           |
| 17  | 85  | Male   | +        | +   | +           |
| 18  | 39  | Male   | +        | +   | +           |
| 19  | 84  | Female | +        | +   | +           |
| 20  | 91  | Male   | +        | +   | +           |
| 21  | 39  | Male   | -        | -   | -           |
| 22  | 80  | Female | -        | -   | -           |
| 23  | 96  | Female | -        | -   | -           |
| 24  | 85  | Male   | -        | -   | -           |
| 25  | 77  | Female | -        | -   | -           |
| 26  | 71  | Female | -        | -   | -           |
| 27  | 51  | Male   | -        | -   | -           |
| 28  | 73  | Female | -        | +   | -           |
| 29  | 74  | Male   | -        | -   | -           |
| 30  | 26  | Female | -        | -   | -           |
| 31  | 60  | Female | -        | -   | -           |
| 32  | 67  | Male   | -        | -   | -           |
| 33  | 38  | Male   | -        | -   | -           |
| 34  | 82  | Male   | -        | -   | -           |
| 35  | 63  | Female | -        | -   | -           |

|    |    |        |   |   |   |
|----|----|--------|---|---|---|
| 36 | 90 | Male   | - | - | - |
| 37 | 69 | Female | - | - | - |
| 38 | 56 | Male   | - | - | - |
| 39 | 68 | Male   | + | - | - |
| 40 | 59 | Male   | - | - | - |
| 41 | 66 | Female | - | - | - |
| 42 | 17 | Female | - | - | - |
| 43 | 85 | Female | - | - | - |
| 44 | 31 | Male   | - | - | - |
| 45 | 68 | Female | - | - | - |
| 46 | 59 | Male   | - | - | - |
| 47 | 71 | Female | - | - | - |
| 48 | 36 | Male   | - | - | - |
| 49 | 39 | Male   | - | + | - |
| 50 | 82 | Male   | - | - | - |
| 51 | 49 | Female | - | - | - |
| 52 | 62 | Male   | - | - | - |
| 53 | 71 | Male   | - | - | - |
| 54 | 38 | Female | - | - | - |
| 55 | 82 | Male   | - | - | - |
| 56 | 63 | Female | - | - | - |
| 57 | 74 | Male   | - | - | - |
| 58 | 69 | Male   | - | - | - |
| 59 | 56 | Male   | - | - | - |
| 60 | 68 | Female | - | - | - |
| 61 | 59 | Male   | - | - | - |
| 62 | 46 | Female | - | - | - |
| 63 | 17 | Female | - | - | - |
| 64 | 85 | Male   | - | - | - |
| 65 | 31 | Female | - | - | - |
| 66 | 68 | Male   | - | - | - |
| 67 | 52 | Male   | - | - | - |
| 68 | 81 | Female | - | - | - |
| 69 | 66 | Male   | - | - | - |
| 70 | 27 | Female | - | - | - |

Note: "+" mean positive result, "-" mean negative result

## 5. Result Analysis

**Table: Clinical study result of INCP-402**

### IgG Result

| Method                                   |          | PCR      |          | Total Results |
|------------------------------------------|----------|----------|----------|---------------|
| 2019-nCoV IgG/IgM<br>Rapid Test Cassette | Results  | Positive | Negative |               |
|                                          | Positive | 20       | 1        | 21            |

|               |          |    |    |    |
|---------------|----------|----|----|----|
| (WB/S/P)      | Negative | 0  | 49 | 49 |
| Total Results |          | 20 | 50 | 70 |

Relative Sensitivity: >99.9% (95%CI\*: 86%-100%)

Relative Specificity: 98.0% (95%CI\*: 89.4%-99.9%)

Accuracy: 98.6% (95%CI\*: 92.3%-99.96%)

\*Confidence Intervals

### IgM Result

| Method                                               |          | PCR      |          | Total Results |
|------------------------------------------------------|----------|----------|----------|---------------|
| 2019-nCoV IgG/IgM<br>Rapid Test Cassette<br>(WB/S/P) | Results  | Positive | Negative |               |
|                                                      | Positive | 17       | 2        | 19            |
|                                                      | Negative | 3        | 48       | 51            |
| Total Results                                        |          | 20       | 50       | 70            |

Relative Sensitivity: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%)

Relative Specificity: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)

Accuracy: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)

\*Confidence Intervals

**Table: Clinical study result of INCP-402S**

### IgG Result

| Method                                                                   |          | PCR      |          | Total Results |
|--------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|---------------|
| 2019-nCoV IgG/IgM<br>Rapid Test Cassette<br>(Fingerstick Whole<br>Blood) | Results  | Positive | Negative |               |
|                                                                          | Positive | 20       | 1        | 21            |
|                                                                          | Negative | 0        | 49       | 49            |
| Total Results                                                            |          | 20       | 50       | 70            |

Relative Sensitivity: >99.9% (95%CI\*: 86%-100%)

Relative Specificity: 98.0% (95%CI\*: 89.4%-99.9%)

Accuracy: 98.6% (95%CI\*: 92.3%-99.96%)

\*Confidence Intervals

### IgM Result

| Method                                                                   |          | PCR      |          | Total Results |
|--------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|---------------|
| 2019-nCoV IgG/IgM<br>Rapid Test Cassette<br>(Fingerstick Whole<br>Blood) | Results  | Positive | Negative |               |
|                                                                          | Positive | 17       | 2        | 19            |
|                                                                          | Negative | 3        | 48       | 51            |
| Total Results                                                            |          | 20       | 50       | 70            |

Relative Sensitivity: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%)

Relative Specificity: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)

Accuracy: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)

\*Confidence Intervals

## 6. Conclusion

The relative sensitivity of 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (INCP-402 and INCP-402S) was more than 99.9% for IgG and 85.0% for IgM, the relative specificity was 98.0% for IgG and 96.0% for IgM compare with PCR result.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

|                        |                                                                              |                    |            |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa</b> | QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda            |                    |            |
| <b>CNPJ</b>            | 19.933.144/0001-29                                                           | <b>Autorização</b> | 8.13.259-9 |
| <b>Produto</b>         | Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) |                    |            |

## Apresentação/Modelo

ACroBiotech - Conjunto para 25 testes

Juschek - Conjunto para 25 testes

Covid-19 IgG IgM LF Test - Conjunto para 25 testes

| <b>Tipo de Arquivo</b>                            | <b>Arquivos</b>               | <b>Expediente, data e hora de inclusão</b> |
|---------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF | 0805264/20-6 - 18/05/2020 - 07:37          |

|                               |                                                                                                           |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome Técnico</b>           | CORONAVÍRUS                                                                                               |
| <b>Registro</b>               | 81325990117                                                                                               |
| <b>Processo</b>               | 25351.189190/2020-06                                                                                      |
| <b>Fabricante Legal</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ACRO BIOTECH INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul> |
| <b>Classificação de Risco</b> | III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública                    |
| <b>Vencimento do Registro</b> | 19/03/2030                                                                                                |

Voltar



Av. São Francisco, 83 Qd.36 Lt.09 – sala 01  
Bairro Santa Genoveva – CEP:74672-010  
Goiânia-GO  
www.gbio.com.br

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| <b>Fantasia</b> | <b>GBIO</b>                |
| Razão Social    | GOYAZES BIOTECNOLOGIA LTDA |

|                      |                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CNPJ</b>          | <b>05.658.906/0001-11</b>                                                    |
| Data da constituição | 19 de maio de 2.003                                                          |
| Inscrição Estadual   | 103694030                                                                    |
| Inscrição Municipal  | 1975765                                                                      |
| Atividade principal  | 46.45-1-01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais par auso médico |
| Natureza Juridica    | 206-2 – Sociedade Empresarial Limitada                                       |

|                   |                                                                                              |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Endereço          | Av. São Francisco, 83 Qd 36 Lt 09 – Sala 01                                                  |
| Bairro            | Santa Genoveva                                                                               |
| Cidade / Estado   | Goiânia / GO                                                                                 |
| CEP               | 74.672-010                                                                                   |
| Telefone          | (62) 3204.5999                                                                               |
| Depto. Financeiro | (11) 5505.8877                                                                               |
| Contato           | Andrea Padovam                                                                               |
| E-mail            | <a href="mailto:financeiro@goyazestecnologia.com.br">financeiro@goyazestecnologia.com.br</a> |

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Representante Legal | Claudio Andalaft dos Santos |
| CPF                 | 039.850.918-20              |
| Identidade          | 3.151.461-3                 |

|                     |                                   |
|---------------------|-----------------------------------|
| Responsável Técnico | Christiane de Oliveira L. Licínio |
| CPF                 | 895.241.871-91                    |
| CRBM                | 1229                              |

|                                                                                                                                  |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dados bancários</b><br><br>BANCO DO BRASIL | <b>Banco do Brasil – 001</b><br><b>Agencia 3324-3</b><br><b>Conta Corrente 25.834-2</b> |
| <b>Dados bancários</b><br><br>Itaú            | <b>Banco Itaú – 341</b><br><b>Agencia 0152</b><br><b>Conta Corrente 17.631-9</b>        |

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| <b>Principais Fornecedores</b> |                |
| Wama Diagnostica               | (16) 3377.9977 |
| Biostock Diagnosticos          | (81) 3342.2797 |

# Portfólio de testes rápidos



## 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete

Imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM. - Kit para 25 testes.



**Amostras:**  
Sangue / Soro ou Plasma



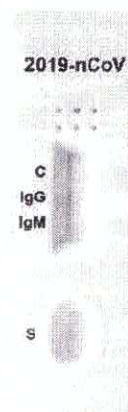
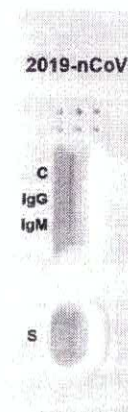
**Resultados:**  
em 10 minutos



**Acurácia:**

**IgG:** Sensibilidade: 100% / Especificidade: 98%  
Acurácia: 98.6%

**IgM:** Sensibilidade: 85% / Especificidade: 96% /  
Acurácia: 92.9%



**Certificações:**

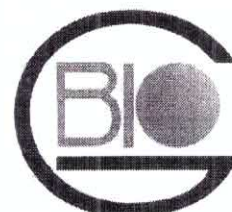
ISO 13485

REG. ANVISA



[www.scenika.com.br](http://www.scenika.com.br)

**scenika**  
DIAGNÓSTICOS VALORIZANDO A VIDA



# **2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete** (Sangue total/Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF INCP-402 | Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

## **USO PRETENDIDO**

O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

## **SUMÁRIO**

No início de janeiro de 2020, um novo coronavírus (2019-nCoV) foi identificado como o agente infeccioso que causa um surto de pneumonia viral em Wuhan, China, onde os primeiros casos tiveram seus sintomas iniciados em dezembro de 2019.<sup>1</sup> Os coronavírus são vírus de RNA capsulados que são amplamente distribuídos entre seres humanos, outros mamíferos e aves e que causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas.<sup>2</sup> Sabe-se que seis espécies de coronavírus causam doenças em humanos.<sup>3</sup> Quatro vírus – 229E, OC43, NL63 e HKU1 – são prevalentes e geralmente causam sintomas comuns de resfriado em indivíduos imunocompetentes.<sup>4</sup> As outras duas estirpes – coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV) e coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) – são de origem zoonótica e têm sido associadas a doenças às vezes fatais.<sup>5</sup>

Os coronavírus são zoonóticos, o que significa que são transmitidos entre animais e pessoas.

Sinais comuns de infecção incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte.<sup>6</sup>

As recomendações padrão para impedir a propagação da infecção incluem lavagem regular das mãos, cobertura de boca e nariz ao tossir e espirrar, evitar contato próximo com qualquer pessoa que apresente sintomas de doenças respiratórias, como tosse e espirros.<sup>7</sup>

## **PRINCÍPIO**

O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, IgG anti-humana é revestida na região da linha de teste de IgG. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno 2019-nCoV na cassete de teste. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com a IgG anti-humana na região da linha de teste de IgG, se a amostra contiver anticorpos IgG para 2019-nCoV. Uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste de IgG. Da mesma forma, a IgM anti-humana é revestida na região da linha de teste de IgM e se a amostra contém anticorpos IgM para 2019-nCoV, o complexo conjugado-amostra reage com a IgM anti-humana. Uma linha colorida aparece na região da linha de teste de IgM.

Portanto, se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgG, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contiver anticorpos 2019-nCoV IgM, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste de IgM. Se a amostra não contiver anticorpos 2019-nCoV, nenhuma linha colorida aparecerá em nenhuma das regiões da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controle processual, uma linha colorida aparecerá sempre na região da linha de controle, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que a amostra correu pela membrana.

## **REAGENTES**

O teste contém IgM anti-humano e IgG anti-humano como reagente de captura, antígeno 2019-nCoV como reagente de detecção. Um IgG de cabra anti-rato é usado no sistema na linha de controle.

## **PRECAUÇÕES**

1. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
2. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
3. Não use o teste se a bolsa estiver danificada.
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo de todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
5. Use roupas de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
6. Certifique-se que uma quantidade apropriada de amostra é usada para o teste. Excesso ou falta de amostra pode originar desvios dos resultados.
7. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
8. A humidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.

## **ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Armazene como embalado na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade, impressa na bolsa lacrada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

## **COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

- O Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou picada no dedo), soro ou plasma.
- Para colher amostras de sangue total por picada no dedo:
  - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa embebida em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
  - Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
  - Esfregue suavemente a mão do pulso à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total da ponta do dedo ao teste usando um **tubo capilar**:
  - Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até ficar cheio com aproximadamente 20 µL.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C até 7 dias. Para armazenamento prolongado, as amostras de soro / plasma devem ser mantidas abaixo dos -20 °C. O sangue total colhido por punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 °C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total colhido por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Permita que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem que ser transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.
- Tubos com EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio como anticoagulante podem ser usados para a coleta da amostra.

## **MATERIAIS**

- |                                     |                                            |                               |           |
|-------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|-----------|
| • Cassetes de teste                 | • Conta-gotas                              | • Instruções de uso           | • Tampões |
| • Tubos para coleta das amostras    | • Materiais necessários mas não fornecidos | • Centrifuga (só para plasma) |           |
| • Lancetas (só para picada no dedo) | • Cronômetro                               |                               |           |
| • Tubos capilares                   | • Pipetas                                  |                               |           |

## **INSTRUÇÕES DE USO**

Permita que o teste, amostra, tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (16-30°C) antes do teste.

1. Remova a cassete de teste da embalagem e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa.

2. Coloque a cassete numa superfície limpa e nivelada.

Para amostras de **soro ou plasma**:

• Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até à linha de preenchimento (aproximadamente 10 µL) e transfira a amostra para o poço de amostra (S) e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL), e inicie o cronômetro.

• Para usar uma pipeta: Transfira 10 µL de amostra para o poço de amostra (S), adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Para

amostras de **sangue total por punção venosa**:

• Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até cerca de 1 cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20 µL) da amostra para o poço de amostra (S). Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.

• Para usar uma pipeta: Transfira 20 µL de sangue total para o poço de amostra (S), adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Para

amostras de **sangue total por picada no dedo**:

• Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas na vertical, recolha a amostra até cerca de 1 cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota completa (aprox. 20 µL) da amostra para o poço de amostra (S). Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.

• Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 20 µL de sangue total obtido por picada do dedo para o poço de amostra (S) da cassete de teste, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde a linha colorida aparecer. Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete o resultado após os 20 minutos.

Nota: Sugere-se não utilizar o tampão para além de 6 meses após a abertura do frasco.

## **INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

**IGG POSITIVO:** \* Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste de IgG.

**IGM POSITIVO:** \* Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste de IgM.

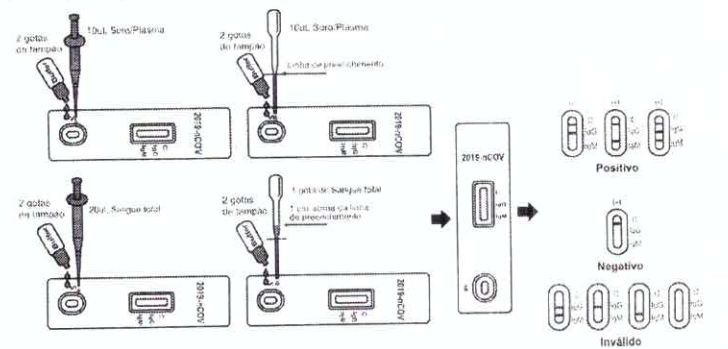
**IGG e IGM POSITIVO:** \* Aparecem três linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e duas linhas de teste devem estar na região da linha de teste de IgG e na região da linha de teste de IgM.

\* NOTA: A intensidade da cor nas regiões da linha de teste pode variar dependendo da concentração de anticorpos 2019-nCoV presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Uma linha corada aparece na região da linha de controle (C). Não aparece nenhuma linha na região de teste de IgG e IgM.

na região IgM.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.



## **CONTROLE DE QUALIDADE**

Controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha corada que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno. Confirma o volume suficiente de amostra e a técnica processual correta. Não são fornecidos com este kit controles; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## **LIMITAÇÕES**

1. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) é apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para 2019-nCoV podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV na amostra e não deve ser usada como o único critério para o diagnóstico de infecções por 2019-nCoV.
3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por 2019-nCoV.

5. O nível de hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do teste. O nível de hematócrito precisa estar entre os 25% e 65% para obter resultados precisos.

6. O teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento da coleta da amostra (Fase assintomática).

## **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Sensibilidade e especificidade**  
O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) foi comparado com uma PCR comercial líder; os resultados mostram que o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) tem uma alta sensibilidade e especificidade.

| Resultado IgG                  | Método            | PCR        |            | Resultados Totais |
|--------------------------------|-------------------|------------|------------|-------------------|
|                                |                   | Positivo   | Negativo   |                   |
|                                |                   | Resultados | Resultados |                   |
| 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido | Positivo          | 20         | 1          | 21                |
|                                | Negativo          | 0          | 49         | 49                |
|                                | Resultados Totais | 20         | 50         | 70                |

Sensibilidade Relativa: 100% (95%CI\*: 86.0%-100%) \* Intervalo de Confiança

Especificidade Relativa: 98.0% (95%CI\*: 89.4%-99.9%)

Precisão: 98.6% (95%CI\*: 92.3%-99.9%)

| Resultado IgM                  | Método            | PCR        |            | Resultados Totais |
|--------------------------------|-------------------|------------|------------|-------------------|
|                                |                   | Positivo   | Negativo   |                   |
|                                |                   | Resultados | Resultados |                   |
| 2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido | Positivo          | 17         | 2          | 19                |
|                                | Negativo          | 3          | 48         | 51                |
|                                | Resultados Totais | 20         | 50         | 70                |

Sensibilidade Relativa: 83.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%) \* Intervalo de Confiança

Especificidade Relativa: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)

Precisão: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)

**Reatividade cruzada**  
O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas para vírus anti-influenza A, vírus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovírus, HbsAg, anti-sfilis, anti-H. Pylori, anti-HIV e anti-HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

**Substâncias interferentes**  
Os seguintes compostos foram testados usando o teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) e não foi observada nenhuma interferência.

|                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| Triglicérides: 50 mg / dL | Ácido Ascórbico: 20mg / dL |
| Hemoglobina: 1000mg / dL  | Bilirrubina: 60mg / dL     |
| Coletor total: 6mmol / L  |                            |

## **BIBLIOGRAFIA**

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-9
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:190-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2015.03.004
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

| IVD        | Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> | Testes por kit              | REF | Referência #   |
|------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|-----|----------------|
| W.C.       | Armazenar entre 2-30°C                          | Data de Validade            | 2   | Não reutilizar |
| Proibido   | Não usar se a embalagem estiver danificada      | Lote                        |     |                |
| Fabricante |                                                 | Consultar Instruções de Uso |     |                |

Fabricado por:  
**ACRO BIOTECH INC.**  
9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA  
Tel.: 1 909-466-6892

Importado por:  
**QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS

8132599017

Número Ref:

Resp. Técnico: Maria José Barbosa Duarte CRF-MG 10.334

Data de entrada em vigor:

16/03/2020