



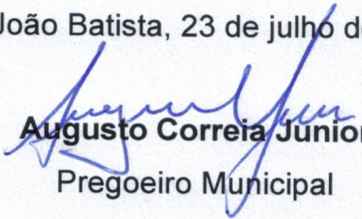
**ESTADO DE SANTA CATARINA**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO BATISTA**  
**DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS**

**DECISÃO**

No uso de minhas atribuições conferidas pela Lei n.º 8.666/93 e pela legislação aplicável à espécie, decido INDEFERIMENTO do pedido apresentado sob a forma de impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico 016/FMS/2020, razão pela qual MANTENHO INALTERADO o referido edital em todos os seus termos e cláusulas, inclusive quanto a realização da sessão.

Dê-se ciência à empresa impugnante da presente decisão.

São João Batista, 23 de julho de 2020.

  
**Augusto Correia Junior**  
Pregoeiro Municipal









ESTADO DE SANTA CATARINA  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOÃO BATISTA  
COORDENÇÃO DE SAÚDE BUCAL  
Rua Gilson José Sartori, 411.  
08.361.788/0001-73 Fone: 48-3265 7890

## Secretaria Municipal de Saúde

São João Batista, 22 de julho de 2020.

Para: Licitações.

Assunto: Impugnação licitação testes rápidos.

Senhor(a) Diretor(a),

Em resposta ao pedido de impugnação, informo que diante do proposto pela empresa optamos por manter a descrição inicial levando em consideração a maior segurança no resultado.

Segue em anexo o relatório da ANVISA com vários testes registrados com a especificação solicitada.

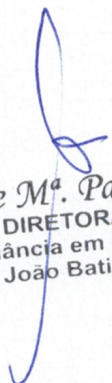
  
Aline M. Paulista  
DIRETORA  
Vigilância em Saúde  
São João Batista/SC







Tabela 2. Desempenho dos testes RT-PCR registrados na ANVISA

NOME DO TESTE	DADOS DE ACURÁCIA	MÉTODO	AMOSTRA BIOLÓGICA	TEMPO PARA RESULTADO	APRESENTAÇÃO
One Step COVID-2019 Test	Sensibilidade: 86,43% (IC 95% 82,41 - 89,58%) Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63-99,92%) Total consistente: 91,61% (IC 95% 89,10 - 93,58%)	ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	15 minutos	25 cassetes, 25 conta gotas descartáveis, solução tampão 1 x 6 mL
<b>CORONAVÍRUS RAPID TEST</b>	Sensibilidade: 86,4% (IC95% 82,41 - 89,58%) Especificidade 99,57% (IC95% 97,63-99,92%)	ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	15 minutos	dispositivo Teste: 1 x 1; pipeta descartável: 1 x 1; solução tampão: 1x6ml; instrução para uso: 1 n° de testes: 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 testes
<b>CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade:>99,9% Especificidade: 98,0% Precisão:98,6% <b>IgM</b> Sensibilidade: 85,0% Especificidade:96,0% Precisão: 92,9%	ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 e 20 minutos	kit com 10, 20, 25, 30, 50 e 80 dispositivos + 1 frasco de 2 mL de diluente de amostra
<b>MedTeste Coronavirus IgG/IgM (TESTE RAPIDO)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 97,4% (95%CI: 86,2-99,9%) Especificidade: 99,3% (95%CI: 96,2-99,9%) Precisão: 98,9 % (95%CI: 96,1-99,9%) <b>IgM</b> Sensibilidade: 86,8% (95%CI: 71,9%-95,6%) Especificidade: 98,6%	ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	não encontrado	MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 1 a 100 unidade com lanceta de segurança



		(95%CI:95,0%-99,8%) Precisão: 96,1% (95%CI: 92,2%-98,4%)							
<b>Família Cassete</b>	<b>Teste Rápido em 2019-nCoV</b>								
<b>IgG/IgM total/soro/plasma</b>	<b>(sangue)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 100% (95%CI: 86,0%-100%) Especificidade: 98,0% (95%CI: 89,4%-99,9%) Precisão: 98,6% (95%CI: 92,3%-99,96%),	ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	Juschek - Conjunto para 25 testes ACroBiotech - Conjunto para 25 testes			
<b>COVID-19 Teste</b>	<b>IgG/ECO</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 85,0% (95%CI: 62,1%-96,8%) Especificidade: 96,0% (95%CI: 86,3%-99,5%) Precisão: 92,9% (95%CI: 84,1%-97,6%)	ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa, específica e diferencial de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	kit com 1 a 100 Cassetes 1; 1 a 100 Cassetes 2; Tampão de diluente: 100 x 4 mL			
<b>ECO F COVID-19 Ag</b>	<b>IgG/IgM</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 95%; Especificidade: 99% <b>IgM</b> Sensibilidade: 90%; Especificidade: 94%	ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa, específica e diferencial de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	1 a 100 cassetes; tampão de extração com 2 mL; 1 a 100 swabs estéreis			
<b>COVID-19 Ag ECO Teste</b>	<b>ECO Teste</b>	Sensibilidade: 86% Especificidade: 95%	ensaio imunocromatográfico utilizando o analisador ECO Reader F para detectar nucleoproteínas do coronavírus	amostras respiratórias (swabs nasofaríngeo e orofaríngeo)	30 minutos	1 a 100 tiras de teste; 1 a 100 tampões de extração com 15 mL; a 100 microtubos; 100 swabs estéreis			
<b>Anti COVID-19 Rapid Test</b>	<b>IgG/IgM</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 100% (95%CI: 86,0%-100%) Especificidade: 98,0%	ensaio imunocromatográfico que permite a detecção de anticorpos anti-IgG e anti-IgM específicos anti-COVID-19	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	placa de reação de 5 a 100 unidades; tampão.			



<p>(95%CI: 89,4%-99,9%)            Eficiência: 98,6%            (95%CI: 92,3%-99,96%).  <b>IgM</b>            Sensibilidade: 85,0%            (95%CI: 62,1%-96,8%)            Especificidade: 96,0%            (95%CI: 86,3%-99,5%)            Eficiência: 92,9%            (95%CI: 84,1%-97,6%)</p>			
<b>Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2</b>	<b>100% especificidade e sensibilidade</b>	RT-PCR (reação da transcriptase reversa) usando sondas de corante repórter fluorescente específicas para SARS-CoV-2	amostras respiratórias (swabs nasofaríngeo e orofaríngeo)
			resultados disponíveis em menos de 3,5 horas após carregar a amostra no sistema
			kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2 - VS-NCO213L - 1 x Placa de 96 tubos, perfil baixo. Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2 - VS-NCO213H - 1 x Placa de 96 tubos, perfil alto.
<b>Família Cobas SARS-CoV-2</b>	Estudos de Limite de Detecção (LoD) determinam a menor concentração detectável do SARS-CoV-2, na qual 95% ou mais de todos os replicados (verdadeiro positivo) têm resultado positivo.	RT-PCR para uso nos sistemas Cobas® 6800/8800 é um teste de em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácidos nucleicos do SARS-CoV-2	amostras respiratórias (swabs nasofaríngeo e orofaríngeo)
			resultados em menos de 3,5 horas após carregar a amostra no sistema
			cobas SARS-CoV-2 Control Kit - 16 ml (16 x 1 ml); cobas SARS-CoV-2 - 192 testes
<b>LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)</b>	<b>Sensibilidade: 97,4%</b> (95%CI: 86,2-99,9%) <b>Especificidade: 99,3%</b> (95%CI: 96,2-99,9%) <b>Precisão: 98,9%</b> (95%CI: 96,1-99,9%)	ensaio imunocromatográfico que permite a detecção de anticorpos anti-IgG e anti-IgM específicos anti-COVID-19	1 caixa com 10 a 50 unidades de LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM; 10 a 50 contas gotas; 01 solução tampão – 2mL.
	<b>Sensibilidade: 86,8%</b> (95%CI: 71,9-95,6%) <b>Especificidade: 98,6%</b> (95%CI: 95,0-99,8%) <b>Precisão: 96,1%</b> (95%CI: 92,2-98,4%)		



<b>MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)</b>	<b>IgM</b> Sensibilidade clínica: 78,65% Especificidade clínica: 97,50%	imunoensaio quimioluminescência <i>in vitro</i> para a determinação qualitativa de anticorpos de IgM para o novo coronavírus usando o analisador de imunoensaio por quimioluminescência automático da série MAGLUMI	plasma humano (10µL de amostra)	Automático	1 x 2,5 mL de microesferas magnéticas; 1 x 1,0 mL de calibrador baixo; 1 x 1,0 mL de calibrador alto; 1 x 23,5 mL de tampão; 1 x 23,5 mL de identificação por ABEI; 1 x 23,5 mL de diluente; 1 x 1,0 mL de controle negativo; 1 x 1,0 mL de controle positivo. (100 testes).
<b>MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade clínica: 91,21% Especificidade clínica: 97,33%	imunoensaio quimioluminescência <i>in vitro</i> para a determinação qualitativa de anticorpos de IgM para o novo coronavírus usando o analisador de imunoensaio por quimioluminescência automático da sérieMAGLUMI	plasma humano (10µL de amostra)	Automático	130219015M: 1 x 2,5 mL de microesferas magnéticas; 1 x 1,0 mL de calibrador baixo; 1 x 1,0 mL de calibrador alto; 1 x 23,5 mL de tampão; 1 x 23,5 mL de identificação por ABEI; 1 x 23,5 mL de diluente; 1 x 1,0 mL de controle negativo; 1 x 1,0 mL de controle positivo. (100 testes).
<b>Smart Test Covid-19 Vytra</b>	Sensibilidade clínica: 100% Especificidade clínica: 99,5%	kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa e diferencial de anticorpos IgM e IgG do coronavírus	sangue total (20 µl de amostra), soro ou plasma (10 µl de amostra)	10 minutos	1 ou 20 ou 50 testes: 1, 20 ou 50 cassetes/diluente de amostra: 1x 5ml;
<b>FAMÍLIA MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2</b>	Especificidade: 100% para o vírus SARS-CoV-19 Sensibilidade (LOD) SARS-CoV-19 (gene ORF1ab) 10 cópias/reação com probabilidade ≥ 95% Sensibilidade (LOD) SARS-CoV-19 (gene N) 50 cópias/reação com probabilidade ≥ 95%	RT-qPCR em que a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação	amostras respiratórias a partir de swabs orofaríngeo e nasofaríngeo para detecção de SARS-CoV-2.	Conforme programação das etapas da PCR	Kit XGEN MASTER COVID-19 - XG-CV19-MB-48 e 96: 48 e 98 testes; Kit XGEN Master COVID-19 Low Profile - XG-CV19-MB-24, 48, 96 LP: 24, 48, 96 testes; Kit Master COVID-19 High Profile - XG-CV19-MB-24, 48 e 96 HP: 24, 48 e 96 testes; Kit XGEN MASTER COVID-19 - XG-CV19-MB-24: 24 testes
<b>DPP® COVID-19 IgM/IgG System</b>	Sensibilidade: 88,9% Especificidade: 100%	teste imunocromatográfico, de uso único, para a detecção rápida de anticorpos IgM e IgG para o novo coronavírus	sangue total por punção digital, sangue total venoso, soro ou plasma	DPP® COVID-19 IgM/IgG System	COVID - 10 a 100 reações CCOVID - 10 a reações/C
<b>Família Abbott RealTime SARS-CoV-2 EUA</b>	O menor nível de concentração com taxas positivas observadas ≥ 95% foi	teste de reação em cadeia da polimerase (PCR, <i>Polymerase Chain Reaction</i> ) de transcriptase reversa e orofaríngeo (OP)	swabs nasofaríngeo (NP) e orofaríngeo (OP)	Não informado. Pela técnica	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit - Abbott RealTime SARS-CoV-2 Internal



de 100 cópias/mL de vírus. Detecção = 100%	(RT, <i>Reverse Transcriptase</i> ) em tempo real (rt, <i>real time</i> ) destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2	3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	control: 4 frascos x 1,2 mL por frasco; Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Pack: 4 embalagens x 24 testes/embalagem Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit - Abbott RealTime SARS-CoV-2 Negative Control: 8 frascos x 1,3 mL por frasco. Abbott RealTime SARS-CoV-2 Positive Control: 8 frascos x 1,3 mL por frasco	
<b>COVID-19 IgG/IgM LF</b> <b>Geral:</b> Especificidade relativa: 96% (IC95%: 86,3%-99,5%) Sensibilidade: 85,0% (IC 95%: 62,1% -96,8%) Precisão: 92,9% (IC 95%: 84,1% -97,6%) <b>IgG:</b> sensibilidade: 95,2% especificidade: 100% <b>IgM:</b> sensibilidade: 95% especificidade: 96%	Teste imunocromatográfico	amostras de soro ou plasma, sangue total por função venosa, sangue total do dedo	10 minutos	CVD1-100-2- 10 a 100 testes (R1 – 10 a 100 unidades + R2 – 1,5 a 12ml + R3 – 10 a 100 unidades)
<b>Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA</b> Sensibilidade de 100% e uma especificidade de 92,5% após dez dias do aparecimento dos sintomas	ELISA - reação com anticorpo IgG	Soro humano ou plasma	não informado	EI 2606-9601 A (96 testes)
<b>Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA</b> Sensibilidade de 80% e uma especificidade de 98,5% após dez dias do aparecimento de sintomas	ELISA - reação com anticorpo IgA	Soro humano ou plasma	não informado	EI 2606-9601 G (96 testes)
<b>TR DPP® COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos</b> Sensibilidade: 88,9% Especificidade: 100%	imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso	sangue total, soro ou plasma	10 a 15 minutos	TR DPP® COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (20 reações)
<b>Família COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido ( Sangue total/ Soro/Plasma)</b> Sensibilidade reativa: > 99,9% (95%CI: 82,5-100%) Especificidade: 98,0%	imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM	sangue total, soro ou plasma	10 minutos	COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira (Sangue total/Soro/Plasma) - INCP-411 A - 100 a 200 tiras de teste (2 ou 4 frascos x 50 unid); 3 ou 5 frascos de



tampão x 3ml; 100 ou 200 conta gotas;  
100 almofadas de álcool; 100 ou 200  
lancetas; 100 ou 200 cartões de teste

(95%CI: 92,6-99,9%)  
Precisão: 98,4%  
(95%CI: 93,9-99,9%)  
**IgM**  
Sensibilidade reativa: 90,9%  
(95%CI: 71,0-98,7%)  
Especificidade: 97,0%  
(95%CI: 91,8-99,4%)  
Precisão: dado ausente:  
(95%CI: 90,5-98,5%)

**Teste Rápido OnSite™  
COVID-19 IgG/IgM**

imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM

10 a 15 minutos  
25 cassetes, 25 pipetas plásticas, 1 solução de detecção (3ml/frasco)

**IgG**  
Sensibilidade relativa: 96,8%  
(95%CI: 93,6-98,4%)  
Especificidade: 100%  
(95% CI: 98,8-100%)

**IgM**

Sensibilidade relativa: 78,0%  
(95%CI: 72,1-82,9%)  
Especificidade: 99,4%  
(95%CI: 97,8-99,8%)

**Geral**

Sensibilidade relativa: 96,8%  
(95%CI: 93,6-98,4%)  
Especificidade: 99,39%  
(95%CI: 97,80-99,83%)  
Concordância geral: 98,4%  
(95% CI: 96,9-99,1%)

**Kit MOLECULAR SARS-CoV2 (E/P1) - Bio-Manguinhos**

A análise de PROBIT (IC de 95%) indicou uma sensibilidade para o alvo E: LOD de 0,97 cópias/reação (50% positividade) e de 1,99 cópias/reação (95% positividade); para o alvo P1: LOD de 1,61 cópias/reação (50% positividade) e de 1,98 cópias/reação (95%

de amplificação, detecção e diferenciação do material genético (RNA viral) do Coronavírus

RT-PCR: a transcrição reversa, aspirado de nasofaringe e/ou de *swab* triplo combinado

24 reações

Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR



	positividade). Limite de detecção para Coronavírus: 50 cópias/reacção						
<b>SARS-CoV-2 S gene for BD Max</b>	Limite de detecção $\geq$ 24 cópias de ADNc por reacção (cp/rxn), com uma taxa positiva $\geq$ 95%	RT-PCR em tempo real numa única etapa, onde a transcrição reversa e subsequente amplificação da sequência-alvo específica ocorrem no mesmo poço de reacção	esfregaços e nasofaríngeas e orofaríngeas	Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	Kit para 24 testes, Tubos de reacção do gene SARS-CoV-2 S: 2 x 12 tubos / Tubos de tampão de reidratação: 24 tubos		
<b>COVID-19 IgG/IgM</b>	Sensibilidade: 94,14% Especificidade: 93,91%	teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa, específica e diferencial de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19	sangue total, soro ou plasma	15 a 20 minutos	Caixa com 1 a 500 unidades de cassette e 1 a 20 unidades de solucao diluente		
<b>COVID-19 Real-Time PCR Kit</b>	Utilizando a concentração de amostras de RNA ( $1 \times 10^3$ cópias/ml e $5 \times 10^2$ cópias / ml), respectivamente, o coeficiente de variação (CV%) do valor Ct (cycle threshold) do teste de reprodutibilidade e repetibilidade é de $\leq$ 5,0%. <sup>4</sup>	RT-PCR em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2	swab nasofaríngeo, escarro, líquido de lavagem alveolar	1,5 horas	24 TESTES		
<b>Xpert Xpress SARS-CoV-2</b>	Sensibilidade analítica (limite de detecção) - Material de referência AccuPlex SARS-CoV-2: O LoD é a menor concentração da sequência viral recombinante AccuPlex SARS-Cov-2 que pode ser distinguida reprodutivelmente de amostras negativas $\geq$ 95 % das vezes com 95% de confiança. O LoD para o ensaio é de 250 cópias/mL. Sensibilidade analítica- vírus vivo SARS-CoV-2. O LoD é a concentração	RT-PCR em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2	swab nasofaríngeo, nasal ou com concha nasal média e/ou amostras de lavagem/aspirado nasal	Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	Kit com 10 testes (cartuchos com tubos de reaccao integrados) <sup>5</sup>		

<sup>4</sup> <http://hybribio.com/product1/show.php?id=80&lang=en>

<sup>5</sup> <https://www.cepheid.com/Package%20Insert%20Files/Xpress-SARS-CoV-2-PI/302-3562%20rev%20B%20PACKAGE%20INSERT%20EUA%20GX%20SARS-COV2.pdf>



mais baixa de amostras de vírus vivos SARS-CoV-2 que podem ser reprodutivamente distinguíveis de amostras negativas  $\geq 95\%$  das vezes com 95% de confiança. O LoD reivindicado para o ensaio é de 0,0100 PFU/mL

<b>COVID-19 IgG/IgM test</b>	Sensibilidade clínica > 90% em média, por tempo positivo por mais de 4 dias Especificidade clínica: 100% para pacientes negativos <sup>6</sup>	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue total, plasma, soro e dedo para perfurar sangue total	15 minutos	Kit com 25 dispositivos de testes; Diluente: 1 x 5 mL
<b>TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT PCR Kit</b>	LoD: Lavagem broncoalveolar 10 GCE / reação Swab nasofaríngeo 10 GCE / reação <sup>7</sup>	RT-PCR em tempo real multiplex destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico da SARS - CoV - 2	swab nasofaríngeo, aspirado nasofaríngeo e lavagem broncoalveolar	Menos de 2 horas	1000 reações
<b>COVID-19 IgG/IgM BIO</b>	Não encontrado	não encontrado	não encontrado	Não encontrado	R1: 5 a 100 cassetes / R2: 1,0 a 6,0 mL / 5 a 100 pipetas plásticas descartáveis
<b>SARS-COV-2 RT-PCR KIT</b>	Não encontrado	RT-PCR m uma única etapa para a detecção de 2019-novel Coronavirus (nCoV) <sup>8</sup>	aspirados traqueais ou lavagem broncoalveolar são amostras preferenciais. Como alternativa, amostras nasofaríngeas ou escarro.	90 minutos	Kit para 24 testes
<b>BasePoint IgG/IgM</b>	Sensibilidade: 86,43% (IC95%: 82,51-89,58%) Especificidade: 99,57%	PCR em tempo real em que a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo	punção digital/Soro/Plasma	15 minutos	1 a 25 dispositivos de teste

<sup>6</sup> <https://dfi.com.br/covid19/#biblioteca>

<sup>7</sup> [https://www.thermofisher.com/document-connect/document-connect?url=https%3A%2F%2Fassets.thermofisher.com%2FAssets%2FELSG%2Fmanuals%2FMAN0019215\\_TaqPathCOVID-19\\_CE-IVD\\_RT-PCR%2520Kit\\_IFU.pdf&title=SW5zdHJ1Y3Rpb25zIGZvcjBvc2U6IFRhcVBhdGggQ09WSUQtMTkgQU0tSVZEJFJULVBDUjBLaXQ%3D](https://www.thermofisher.com/document-connect/document-connect?url=https%3A%2F%2Fassets.thermofisher.com%2FAssets%2FELSG%2Fmanuals%2FMAN0019215_TaqPathCOVID-19_CE-IVD_RT-PCR%2520Kit_IFU.pdf&title=SW5zdHJ1Y3Rpb25zIGZvcjBvc2U6IFRhcVBhdGggQ09WSUQtMTkgQU0tSVZEJFJULVBDUjBLaXQ%3D)

<sup>8</sup> <https://en.vircell.com/news-single/222-sars-cov-2-realtime-pcr-kit/>



	(IC95%: 97,63-99,92%) Precisão: 91,61% (IC95%: 89,10%-93,58%)	específica ocorrem no mesmo poço de reação			
<b>AFIAS COVID-19 Ab</b>	Sensibilidade Clínica: 100% Especificidade Clínica: 96,7%	imunofluorescência (FIA)	sangue total/soro/plasma	10 minutos	24 cartuchos, 24 ponteiras, 24 C-tips, 1 zipperbag e 1 ID Chip
<b>SARS CoV-2 ECO Detect</b>	Sensibilidade >99,9% Especificidade >99,9%	RT-PCR	swab de nasofaringe, orofaringe e lavado broncoalveolar	nao informado	kit com 8 a 96 reações
<b>BIO SYNEX COVID-19 BSS</b>	IgM Sensitividade: 91,8% (95% IC: 83,8%-96,6%) Especificidade: 99,2% (95% IC: 97,7%-99,8%) Acurácia: 97,8% (95% IC: 96,0%-98,9%) IgG Sensitividade: 100% (95% IC: 96,1%-100%) Especificidade: 99,5% (95% IC: 98,1%-99,9%) Acurácia: 99,6% (95% IC: 98,4%-99,9%)	RT-PCR	sangue humano, soro ou plasma	10 minutos	nenhum modelo de apresentação foi encontrado
<b>Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex</b>	IgM Sensibilidade relativa: 95,7% Especificidade relativa: 97,3% IgG Sensibilidade relativa: 91,8% Especificidade relativa: 99,4%	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue humano, soro ou plasma	10 minutos	kit com 20 dispositivos de teste; 1 tampão com 2 mL. 20 lancetas
<b>QuickProfile IgG/IgM Combo Test Card</b>	COVID-19 Sensibilidade clínica: 87,8% Especificidade clínica 99,0% Precisão: 96,8%	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue humano, soro ou plasma	15 minutos	25 dispositivos de teste + 1 frasco de solução tampão diluente + 25 pipetas capilares de 5uL + 1 Instrução de Uso
<b>Teste Rápido IgG / IgM Bahiafarma</b>	COVID-19 Sensibilidade: 95% Especificidade: 95% IgM	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	sangue humano, soro ou plasma	10 minutos	50 Testes com acessórios (50 Dispositivos para Teste Rápido COVID-19 IGG / IGM; 04 Frascos de Solução



Sensibilidade: 83%		Tampão de 5,0mL; 50 lancetas; 50 tubos capilares)	
Especificidade: 95%		10 e 20 testes/kits	
<b>Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)</b>	IgM	Teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	1 a 15 minutos
	Sensibilidade 79,0% (IC95%: 73,9- 83,3%)	sangue humano, soro ou plasma	
	Especificidade 99,7% (IC95%: 98,4 -100,0%)		
	Taxa total de coincidência 90,5% (95%IC: 88,0 - 92,6%)		
	IgG		
	Sensibilidade 84,3% (IC95%: 79,6 -88,0%)		
	Especificidade 99,4% (IC95%: 98,0 -99,8%)		
	Taxa Total de coincidência 2,7% (95%IC: 90,4 - 94,5%)		
	Sensibilidade combinada: 90,6% (IC 95%: 86,6-93,4%)		
	Especificidade combinada: 99,2% (IC95%: 97,6-99,7%)		
	Taxa de coincidência total combinada 95,3% (IC95%: 93,4 - 96,7%)		
<b>KOVID Ab (COVID-19 IgG/IgM)</b>	Sensibilidade: 90%	imunocromatografia em ouro coloidal	1 a 20 testes - cassete: 20 unidades / tampão: 1 x 3 mL / minipipeta: 20 unidades
	Especificidade: 96%	sangue humano, soro ou plasma	
<b>FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR</b>	Sensibilidade: 99,9%	teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	BIO GENE COVID-19 PCR (GENES E e RdRp) - Com Controle Endógeno - 192 testes -R1: 1 x 212 uL / R2: 1 x 212 uL / R3: 8 x 600 uL / R4: 4 x 1,5 mL / R5: 1 x 500 uL / R6: 1 x 1,5 mL / R7: 2 x 2 mL / R8: 1 x 200 uL / R9: 1 x 212 uL.
	Especificidade: 99,9%	amostras de RNA extraídas de escarro	embalagem para 50 testes/kit
<b>Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid</b>	Limite de detecção (LoD): 1 x 103 cópias/mL.	swabs orofaríngeos, de	Não informado
		RT-PCR	



Detection	Kit	PCR- Fluorescence Probing	ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral	nasofaringe e escarro	total	10 minutos	kit para 25 testes com 25 cassetes; 1 Tampão com 3 mL; 1 conta gotas.
COVID-19 TESTE RÁPIDO	igG/igM KIT DE	Sensibilidade relativa: 96,88% Especificidade relativa: 100% Concordância geral: 99%	ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral	sangue humano, soro ou plasma	total	10 minutos	kit para 25 testes com 25 cassetes; 1 Tampão com 3 mL; 1 conta gotas.
ichroma™	COVID-19 Ab	Resultados entre positivo e negativo a partir do cálculo cut-off (COI) com o algoritmo do equipamento índice Cut-off (COI): < 0,9 Negativo para IgG/IgM; 0,9 ≤ Título < 1,1 Indeterminado; ≥ 1,1 Positivo para IgG/IgM	imunoensaio fluorescente (FIA)	sangue humano, soro ou plasma	total	10 minutos	25 cassetes, 25 detectores, 1 diluente do detector e 1 ID Chip
Detect PCR)	SARS-CoV-2 (RT-PCR)	Sensibilidade relativa: 100% Especificidade relativa: 100% Eficiência: 100%	RT-PCR	swabs orofarínge, nasofarínge e escarro	de	Não informado	R1: 1 a 9 x 1,050 mL; R2: 1 a 9 x 0,550 mL; CP: 1 a 9 x 0,050 mL; CN: 1 a 9 x 0,050 mL
Cellex IgG/IgM Test	qSARS-CoV-2 Cassette Rapid Test	Sensibilidade 93,75% (IC95%: 88,06-97,26%) Especificidade 96,40% (IC95%: 92,26-97,78%)	ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral	plasma sérico ou de sangue total	serum	15 a 20 minutos	W15513C: 25 x 1 Cassete de teste; 25 x 1 pipeta de transferência; 1 x 5 mL de tampão diluente de amostra
ImunoTest COVID-19	COVID-19	Sensibilidade 87% Especificidade 100%	imunocromatográfico	sangue humano, soro ou plasma	total	15 minutos	Placa teste 1 a 5 determinações: caixa c/50 determinações, caixa c/100 determinações, caixa c/125 determinações, caixa c/250 determinações, caixa c/500 determinações
INNOVITA IgG/IgM	COVID-19	Sensibilidade 87,3% (IC 95%: 80,40% a 92,0%)	método de imunocaptura	sangue humano, soro ou plasma	total	15 minutos	Caixa com 5 a 90 placas/10 a 450 determinações
Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	COVID-19		ouro coloidal Teste	Sangue total, soro e plasma	total	15 minutos	52104078: 1 x 1 tira de teste; 1 x 1 alojamento para tira de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra. 52026069: 25 x 1 tira de teste; 1 x 1 alojamento para tira de teste; 1 x 2,5 mL de diluente



