



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

EDITAL Nº 070/2.022

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 041/2.022

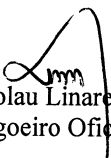
Ata de reunião de abertura dos trabalhos referentes ao Edital 070/2.022 – Pregão Eletrônico nº 041/2.022, LICITAÇÃO DIFERENCIADA COM COTA PRINCIPAL PARA O ITEM Nº 01, COTA RESERVADA PARA O ITEM Nº 02, que objetiva o REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE TESTE RÁPIDO IMUNOENSAIO CROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUANTITATIVA DO ANTÍGENO NSI DO VÍRUS DA DENGUE – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I. Aos quatro dias do mês de maio do ano de 2022, a partir das 8 horas, na Sala de Reuniões da Divisão de Compras, Licitação e Gestão de Contratos, situada na Rua Anhanguera nº 1.155 Andar Térreo, Jardim Morumbi, nesta cidade de Birigui/SP, reuniram-se o Pregoeiro Oficial designado, o(a) Sr. **Ênio Nicolau Linares Garcia** e a equipe de apoio, integrada pelos membros: **Ana Carolina R. Borella de Barros e Tatyane Fernanda Martins**, para a realização da sessão pública do processamento do Pregão Eletrônico supracitado. Registra-se também que a Pregoeira informou a Secretaria requisitante, de que nesta data e local, ocorreria a sessão de processamento deste Pregão, solicitando o comparecimento de representante para acompanhar a sessão, comparecendo a Sra. **Renata Nascimento de Medeiros Serra**, Enfermeira, para verificar propostas e sanar possíveis dúvidas que surgissem no decorrer do mesmo. Insta salientar que o processo em pauta se encontra sob respaldo de Parecer Jurídico e Autorização da Autoridade competente. Inicialmente o(a) Pregoeiro(a) deu início à sessão pública, em atendimento às disposições contidas no edital, analisando a proposta recebida e abrindo a fase de lances exclusivamente por meio eletrônico, através da plataforma BLL (<https://bllcompras.com/>). Sendo o que necessário se faz anotar, nos termos do instrumento convocatório, o(a) Pregoeiro(a) Oficial comunicou via “chat” ao licitante participante ao final da etapa de lances o início da análise da documentação de **HABILITAÇÃO** da(s) empresa(s) provisoriamente vencedora(s), cujos documentos encontram-se anexados à plataforma, sendo ela(s): 1-) **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (CNPJ: 05.343.029/0001-90)** e 2-) - **MEDICAL CHIZZOLINI LTDA (CNPJ: 25.067.657/0001-05)**. Ademais registra-se que para o objeto deste certame houve a participação de 14 (quatorze) proponentes. Deu-se início à análise dos documentos de habilitação com a consulta de apenamento no Portal da Transparência e do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, nos termos da Cláusula 14.3.1 do Edital, verificando-se que a empresa encontra-se em situação regular. Ato contínuo, procedeu-se com a análise dos documentos de habilitação inseridos pelo licitante na plataforma BLL. Finalizada a análise dos documentos de Habilitação, a Pregoeira confirmou a **HABILITAÇÃO** da(s) empresa(s): **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (CNPJ: 05.343.029/0001-90)** e **MEDICAL CHIZZOLINI LTDA (CNPJ: 25.067.657/0001-05)**. As empresas que ofertaram as marcas “WAMA”, “ABBOTT” e “ECO” foram desclassificadas, uma vez que estes produtos não atendem ao tempo para apresentação do resultado em desconformidade com o anexo I do Edital, cujas fontes de pesquisa foram informadas no chat da plataforma para conhecimento dos interessados. Assim, o(a) Pregoeiro(a) tornou público mediante mensagem no chat da plataforma o resultado da análise dos documentos de habilitação, concedendo na

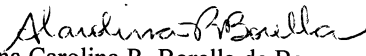



Prefeitura Municipal de Birigui


CNPJ 46.151.718/0001-80

seqüência o prazo de 15 (quinze) minutos para manifestação de eventuais intenções de recurso, nos termos da Cláusula 15ª do Edital. Findo o prazo concedido a empresa WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA manifestou sua intenção de recorrer face a Desclassificação das marcas, sendo concedido o prazo de 03 dias para apresentação dos memoriais, nos termos da cláusula 15. Vencidos os regulares procedimentos, o(a) Pregoeiro(a) Oficial consta em ata e dá ciência que decidiu, pelo critério de MENOR PREÇO POR ITEM, declarando **PROVISORIAMENTE VENCEDORA(S)** do certame a(s) empresa(s): **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (CNPJ: 05.343.029/0001-90)** – item nº 01, **MEDICAL CHIZZOLINI LTDA (CNPJ: 25.067.657/0001-05)** – item nº 02. Com base na cláusula 13 do Edital, ficam as empresas vencedoras do certame, conforme orientações repassadas no chat, **CONVOCADA(S)** para que apresente a **PROPOSTA COMERCIAL READEQUADA, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas da solicitação no chat da plataforma. DA VALIDAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**, face a possibilidade de conferência da autenticidade dos demais documentos anexos junto a plataforma, ficam as empresas dispensadas do envio físico dos mesmos. Considerando que as participantes tiveram ciência prévia de que nesta data e horário, ocorreria esta sessão nos termos do Edital, a ausência ou não acompanhamento por parte das licitantes não é de responsabilidade desta Administração, uma vez que o silêncio durante os prazos concedidos para eventuais manifestações demonstra o não interesse das participantes de forma tácita. Tendo em vista que o julgamento e análise dos critérios que competem ao Pregoeiro nos termos do edital restaram devidamente cumpridos. Conforme a Lei Municipal nº 6.993/2021 foi realizada a transmissão ao vivo da presente licitação através dos canais oficiais e redes sociais desta municipalidade. Uma via digitalizada desta Ata será disponibilizada no Portal Eletrônico desta Municipalidade. Nada mais havendo a constar, deu-se por encerrada a presente reunião. Eu, Ana Carolina R. Borella de Barros, lavrei a presente Ata, que segue regularmente assinada por mim e pelos presentes.

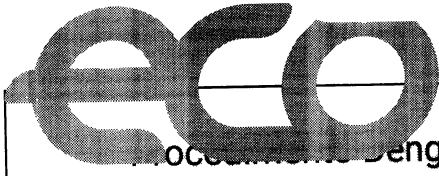

Ênio Nicolau Linares Garcia
Pregoeiro Oficial


Ana Carolina R. Borella de Barros
Equipe de Apoio

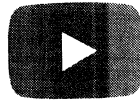

Tatyane Fernanda Martins
Equipe de Apoio


Renata Nascimento de Medeiros Serra
Enfermeira

Institucional ECO Educa Blog Fale conosco



Procedimento Dengue DUO ECO Teste
DIAGNÓSTICA



COVID-19

Doenças Infecciosas

ChikV IgG/IgM ECO Teste

Dengue Ag ECO Teste

Dengue DUO ECO Teste

Dengue IgG/IgM ECO Teste

Febre Amarela IgG/IgM ECO Teste

HB ECO Teste

HCV Ab ECO Teste

HIV 1/2 ECO Teste

HIV 4-Line ECO Teste

HIV Detect Oral ECO Teste



filis ECO Teste

pirose IgG/IgM ECO Teste

Dengue Ag ECO Teste

Ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da Dengue (NS1) dos quatro sorotipos do vírus da Dengue (1, 2, 3 e 4)

- o Sensibilidade: 92.9%
- o Especificidade: 98.5%
- o Armazenamento: 2 a 30°C
- o Amostra: sangue total, soro ou plasma
- o Volume de Amostra: 100uL

Malária P.f / Pan ECO Teste

Norovírus I/II ECO Teste

Rota/Adeno Ag ECO Teste

Rota/Noro ECO Teste

Rotavírus Ag ECO Teste

Salmonella Ag ECO Teste

Sífilis ECO Teste

Zika IgG/IgM ECO Teste

◦ Tempo do Teste: 15 minutos (não ler após 30 minutos)

◦ Validade: 24 meses

Apresentação: Cassete

Registro MS: 80954880013

Doenças Parasitárias

Doenças Respiratórias

Hormônios

Linha da Mulher

Linha TORCH

Marcadores Cardíacos

Marcadores Inflamatórios

Marcadores Tumorais

Imunocromatografia



PRECISA DE MAIS

Privacidade - Imagem



DENGUE EDEN TEST BIOEASY

Código: 11FK50

1. Explicação do teste

O vírus da dengue é transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, estes mosquitos são amplamente distribuídos por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo. Existem quatro sorotipos distintos conhecidos do vírus da dengue (vírus da dengue 1, 2, 3 e 4). Em crianças a infecção é frequentemente sub-clínica ou causa uma doença febril auto-limitada. Entretanto, se o paciente é infectado duas vezes com um sorotipo diferente é mais provável que ocorra uma doença mais severa, dengue hemorrágica ou síndrome de choque da dengue. A dengue é considerada a mais importante doença viral transmitida por artrópodes devido à incidência em humanos e à mortalidade que causa.

O NS1 é encontrado em amostras de pacientes infectados por dengue primária ou secundária, a partir do primeiro dia até o 9º dia após o início da febre. Normalmente o IgM não se torna detectável em até 5 a 10 dias depois da manifestação da doença em casos de infecção primária e em até 4 a 5 dias depois da manifestação da doença em infecções secundárias. Em infecções primárias o IgG aparece no 14º dia e permanece por toda a vida. Infecções secundárias mostram que os níveis de IgG aumentam dentro de 1 a 2 dias após a manifestação dos sintomas e induz a resposta do IgM dentro de 20 dias de infecção.

Uso pretendido

O DENGUE EDEN TEST BIOEASY é um ensaio imunocromatográfico rápido, em um só passo, para detecção qualitativa do antígeno NS1 da dengue viral humana em amostras de soro, plasma e sangue total.

O teste possui uma tira de membrana pré-revestida com antígenos NS1 na região da linha teste. Os antígenos NS1 conjugados com ouro coloidal juntamente com a amostra de soro, plasma ou sangue total movem-se ao longo da membrana cromatográfica até a região da Linha Teste "T", originando uma linha visível, formando o complexo anticorpo-antígeno-anticorpo.

Princípio do teste

A janela de resultados do DENGUE EDEN TEST BIOEASY possui 2 linhas pré-revestidas, a Linha Teste "T" e a Linha Controle "C". Ambas as linhas não são visíveis na janela de resultados antes da aplicação da amostra. A Linha Controle é usada como controle processual e deve aparecer sempre mostrando assim que o procedimento do teste foi realizado corretamente. O DENGUE EDEN TEST BIOEASY é capaz de identificar o antígeno contra o vírus da dengue NS1 em amostras de soro, plasma ou sangue total com um elevado grau de sensibilidade e especificidade.

2. Materiais fornecidos/Principais componentes ativos

O DENGUE EDEN TEST BIOEASY contém os seguintes itens para a realização dos testes.

- Dispositivos de teste.
- Conta-gotas.
- Instruções de uso.

Principais componentes ativos

Cada teste contém: Conjugado de ouro (como principal componente): anti-dengue NS1 monoclonal de rato – ouro coloidal (0,27±0,05µg). Linha Teste (como principal componente): anti-dengue NS1 monoclonal de rato (0,27±0,14µg). Linha Controle (como principal componente): IgG de cabra anti-rato (0,72±0,14µg).

3. Armazenagem e estabilidade do kit

O DENGUE EDEN TEST BIOEASY deve ser armazenado sob temperatura ambiente. Não armazenar em geladeira. O teste é sensível a umidade e ao calor. Realizar o teste imediatamente após removê-lo da embalagem de alumínio. Não utilizar o teste após a data de validade.

4. Coleta de amostras, armazenamento e precauções

- Sangue total

1) Coletar o sangue total em tubo de coleta (contendo anticoagulante, como por exemplo, heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa.

2) Resultados melhores são obtidos quando a amostra é testada imediatamente após a coleta. Amostras de sangue total devem ser utilizadas em até 24 horas após a coleta.

- Plasma ou Soro

1) [Plasma] Coletar o sangue total em tubo de coleta (contendo algum anticoagulante, como por exemplo, heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa e então centrifugar para obter somente o plasma.

[Soro] Coletar o sangue total em tubo de coleta (que não contenha anticoagulante) por punção venosa, deixar em repouso por 30 minutos para coagulação do sangue e, em seguida centrifugar a amostra para obter somente o soro sobrenadante.

2) Caso as amostras de plasma ou soro não sejam testadas imediatamente, deve-se refrigerar entre 2 a 8°C. Para períodos de armazenamento maiores que 2 semanas, o congelamento é recomendado. As amostras devem ser trazidas à temperatura ambiente (1 a 30°C) antes do uso.

3) Amostras de plasma ou soro que apresentarem qualquer precipitação podem causar resultados inconsistentes. Tais amostras devem ser clarificadas antes do ensaio.

Precauções

- 1) Anticoagulantes, tais como heparina, EDTA e citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- 2) A utilização de amostras hemolíticas, amostras e lipídicas, ictericas, contendo fatores reumatóides são amostras que podem afetar o resultado do teste.
- 3) Separa cuidadosamente as pipetas capilares e/ou ponteiros descartáveis, utilize uma para cada amostra, a fim de evitar contaminação cruzada, o que pode causar resultados errôneos.

5. Atenção

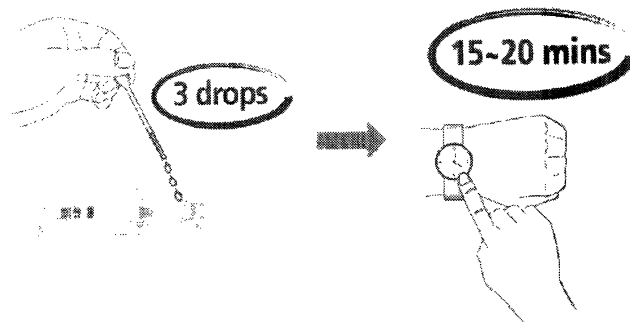
- 1) Somente para o diagnóstico de uso *in vitro*. Não reutilize o teste.
- 2) Não comer ou fumar durante o manuseio de amostras.
- 3) Usar luvas de proteção ao manipular as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- 4) Evitar respingos ou formação de aerossol.
- 5) Limpar os respingos utilizando um desinfetante apropriado.
- 6) Descontaminar e descartar todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados, como se fossem resíduos infectantes, em um recipiente de risco biológico.
- 7) Não utilize o kit se a embalagem estiver danificada ou o selo violado.
- 8) As instruções de uso devem ser devidamente seguidas para a obtenção de resultados seguros.

6. Procedimento do teste

- 1) Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio e colocá-lo em uma superfície plana e seca.
- 2) Utilizando uma pipeta descartável adicionar 3 gotas (aproximadamente 100µL) de soro, plasma ou sangue total à cavidade redonda do dispositivo marcada com a letra "S".
- 3) No início da reação você observará uma cor roxa em toda janela de resultado (no centro do dispositivo de teste).
- 4) Interpretar o resultado do teste entre 15 e 20 minutos.

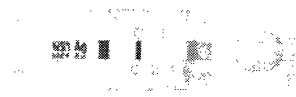
Atenção: Não interpretar os resultados após 20 minutos. Leituras tardias podem induzir a resultados falsos.

5) Um resultado positivo não irá mudar pois foi estabilizado em 15-20 minutos. Entretanto, para prevenir qualquer resultado incorreto, os resultados de teste não devem ser interpretados após 20 minutos

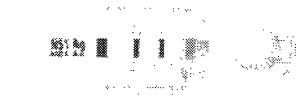


7. Interpretação do teste

Resultado Negativo: Quando aparecer somente uma linha colorida na janela de resultados, a Linha Controle "C", como indicada na ilustração. Esta linha deve aparecer em todos os testes.

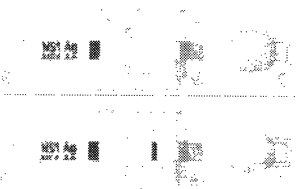


Resultado Positivo: Quando aparecer duas linhas coloridas na janela de resultados, a Linha Controle "C" e a Linha Teste "T", independente de qual linha aparecer primeiro, como indicadas na ilustração.



Nota: A intensidade da cor das linhas "C" e "T" pode ser diferente, ou seja, a Linha Controle "C" poderá ser mais fraca que a Linha Teste "T" ou vice-versa. Considerar o resultado positivo em qualquer situação.

Resultado Inválido: Quando nenhuma linha colorida aparecer na janela de resultados dentro de 20 minutos, ou quando a Linha Controle "C" não aparecer na janela de resultados dentro de 20 minutos. Neste caso, o teste deve ser considerado inválido. Algumas causas de resultados inválidos são: não seguir corretamente as instruções de uso; teste com a data de validade ultrapassada; amostras armazenadas por um longo período. Recomenda-se repetir o ensaio utilizando um novo dispositivo e uma nova amostra.



8. Limitações do teste

- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de vírus NS1 da dengue presente na amostra for inferior aos limites de detecção do teste, ou se o vírus NS1 da dengue não estiver presente durante a fase da doença em que a amostra for coletada.
- Um resultado negativo não exclui uma infecção recente.
- Um resultado positivo para NS1Ag pode significar uma infecção inicial de dengue. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um teste único, mas deve ser feito apenas pelo médico e depois que todos os dados clínicos e laboratoriais foram avaliados.

9. Desempenho do teste

1) Sensibilidade e Especificidade

As amostras utilizadas neste teste foram confirmadas por RT-PCR e/ou Cultura Viral.

	RT - PCR e/ou Cultura Viral		Total
	Positivo	Negativo	
DENGUE EDEN TEST BIOEASY	Positivo	104	104
	Negativo	8	197
	Total	112	301

Sensibilidade: $104/112 \times 100 = 92,8\%$

Especificidade: $189/189 \times 100 = 100\%$

2) Sensibilidade do DENGUE EDEN TEST BIOEASY e do Dengue IgG/IgM Test Bioeasy relacionada à aparição de sinais clínicos

	Dias após o aparecimento dos sintomas	Número de amostras	IgG	IgM	Total (*1)	NS1 Ag	Final (*2)
Primária	1-7	52	9 (17,3)	21 (40,4)	23 (44,2)	43 (82,7)	49 (94,3)
	8-14	30	26 (86,7)	30 (100)	30 (100)	15 (50)	30 (100)
	15-21	36	35 (97,2)	36 (100)	36 (100)	5 (13,9)	36 (100)
Secundária	1-7	36	24 (66,7)	8 (22,2)	24 (66,7)	24 (66,7)	32 (88,9)
	8-14	34	34 (100)	18 (53)	34 (100)	14 (41,2)	34 (100)
	15-21	42	42 (100)	24 (57,2)	42 (100)	3 (7,2)	42 (100)

(*1): Dengue IgG e/ou IgM

(*2): Dengue NS1 e/ou anticorpos IgG e IgM

3) Precisão

As precisões entre-ensaio e intra-ensaio foram determinadas testando-se quinze amostras por três vezes: 3 negativas, 4 positivas de baixa

reatividade, 4 positivas de média reatividade e 4 positivas de forte reatividade. Todos os resultados foram corretamente identificados em 100% do tempo.

4) Para avaliar o DENGUE EDEN TEST BIOEASY com amostras interferentes relevantes, amostras hemolisadas, amostras contendo fatores reumatóides, amostras lipêmicas e ictericas foram investigadas. Nesses estudos, estas amostras não interferiram nesse kit de teste.

5) Sensibilidade Analítica: O limite de detecção, a menor quantidade do marcador alvo que pode ser precisamente detectada, esteve igual ou superior ao teste rápido de Dengue NS1 Ag que lidera o mercado.

10. Bibliografia

- Pryor MJ, Wright PJ. The effects of site-directed mutagenesis on the dimerization and secretion of the NS1 protein specified by dengue virus. *Virology* 1993; 194:768-80.
- SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004 Jul; 11(4):642-50.
- Alcon S., Talamin A., Debryne M., Faiconar A., Deubel V" Falmard M. 2002. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. *J. Clin. Microbiol.* 40:376-381.

Produzido por Standard Diagnostic Inc

156-68, Hagal-Dong, Giheung-Ku, Yongin-Si, Kyonggi-Do, Republic of Korea.

Importador ALERE S/A.

Rua dos Pinheiros, 498, 7º andar, bairro Pinheiros.

São Paulo, SP. CEP: 05.422-000.

CNPJ: 50.248.780/0001-61

Registro: MS 10071770694

Departamento de Assessoria Técnica

Para esclarecimentos de dúvidas quanto ao produto e assessoria técnica:

Tel: 0800 11 3262

sac.brasil@alere.com

Número de lote, data de fabricação e validade do produto, vide rótulo externo ou interno.

Versão: 01 JUN 2013

18/06/2013

16:30

Referência: 11FK50-02-2 de 12/2008

MedTeste Dengue NS1 Teste Rápido REF IDEG-C41

Instruções de Uso

Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

FINALIDADE

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para auxiliar o diagnóstico das infecções por dengue. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O vírus da dengue é um flavivírus transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo e causa até 100 milhões de infecções por ano. A infecção por Dengue Clássica é caracterizada por súbito início de febre, intensa dor de cabeça, mialgia, artralgia e rash cutâneo. A NS1 é uma das 7 proteínas não-estruturais do vírus da dengue, sendo considerada envolvida na replicação viral. Na sua forma imatura, a estrutura da NS1 se apresenta como monômero, sendo rapidamente processada no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade da NS1 permanece associada à organelas intracelulares, que acredita-se estarem envolvidas na replicação viral. A quantidade restante da NS1 é encontrada tanto associada à membrana plasmática como secreta como hexâmero solúvel. A NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas a sua função biológica específica é desconhecida. Os anticorpos aumentados em resposta à NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com antígenos de superfície nas células epiteliais e plaquetas, e isso tem sido associado ao desenvolvimento da febre na Dengue Hemorrágica. O MedTeste Dengue NS1 é um teste rápido que utiliza combinação de anticorpos da dengue revididos por partículas coradas para detecção do antígeno NS1 da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de membrana para a detecção do antígeno NS1 da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o anticorpo-conjugado da dengue no dispositivo de teste. O anticorpo conjugado a ouro vai se ligar ao antígeno da dengue na amostra, que por sua vez irá se ligar ao anticorpo revestido anti-dengue NS1 na membrana. Como o reagente se move através da membrana, o anticorpo NS1 da dengue na membrana vai se ligar ao complexo anticorpo-antígeno, levando ao aparecimento de linha clara ou rosa escuro, que se forma na região da linha de teste. A intensidade das linhas vai variar em função da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento da linha rosada na região de teste deve ser considerado como resultado positivo.

REAGENTES

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) contém partículas de anticorpo anti-dengue NS1 conjugado a ouro e anticorpo anti-dengue NS1 revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manusear todas as amostras como material contendo agentes infecciosos. Durante o procedimento, observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e seguir os procedimentos padrão para descarte de amostras.
- Utilizar roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras são analisadas.
- Descartar todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfuro cortantes.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infecciosos, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O MedTeste Dengue NS1 pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o

momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar o teste após a data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) pode ser utilizado com amostras de sangue total, soro ou plasma.

Coleta de amostra de sangue total de ponta de dedo

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue a mão suavemente a partir do pulso, palma da mão e ponta de dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Coloque a amostra de sangue total de ponta de dedo no dispositivo de teste utilizando conta-gotas ou micropipeta de 25 µl. O conta-gotas fornecido com o teste libera aproximadamente 25 µl por gota, mesmo que mais sangue tenha sido aspirado.

Coleta de amostra de sangue total por punção venosa

- Colete a amostra de sangue total em tubo contendo anti coagulantes, seguindo as normas recomendadas para este tipo de amostragem.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Utilize somente amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser manidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2-8°C se o teste for executado em até 2 dias após a coleta.
- Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção de ponta de dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras alingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser acondicionadas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de material biológico.

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivos de teste
Conta-gotas
Solução tampão
Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

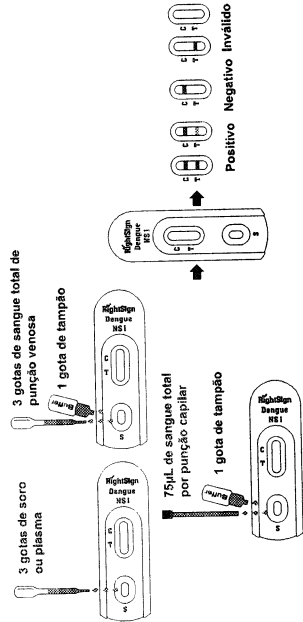
Recipiente de Coleta de Amostra
Micropipeta
Lancetas (apenas para sangue total de ponta de dedo)
Centrífuga (apenas para plasma)
Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste amostra, tampão e/ou controles alingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.
 - Amostras de soro ou plasma:
 - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de soro ou plasma (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Inicie o cronômetro. Observe a ilustração.
 - Amostras de sangue total por punção venosa:
 - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de sangue total (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.
 - Amostras de sangue total de ponta de dedo:
 - Quando usar tubo capilar: preencha o tubo capilar e transfira cerca de 75µL da amostra de sangue total de ponta de dedo para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Veja a ilustração abaixo

POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas aparecerem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região do Teste (T).

NOTA: A intensidade da cor na região de Teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno NS1 da dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tom colorido na região de Teste (T) deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região do Controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de Teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica do procedimento incorreta. Revise o procedimento e repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, descontinue imediatamente o uso do conjunto de teste e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Está incluído no conjunto de testes um procedimento interno de controle. A linha colorida na região do Controle (C) é considerada procedimento interno válido, que confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste. Este kit não é fornecido com padrão de controle, entretanto se recomenda ensaios com controles positivo e negativo conforme as boas práticas de laboratório, para confirmar o procedimento do teste e ventilar se o desempenho está adequado.

LIMITAÇÕES

- A interpretação dos resultados do MedTeste Dengue NS1 deve ser seguida estritamente para testar a presença de antígenos da dengue no soro, plasma ou sangue total de pacientes. Não seguir o procedimento pode causar resultados imprecisos.
- O MedTeste Dengue NS1 é limitado para a detecção qualitativa de antígenos da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma. A intensidade da cor das linhas não tem relação linear com a concentração de antígenos da dengue presentes na amostra.
- A possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue não deve ser excluída quando se obtém resultados negativos.
- Pode ocorrer resultado negativo quando a quantidade de antígenos da dengue presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando o antígeno da dengue não está presente durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
- Concentrações anormalmente elevadas de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide presente em amostras pode afetar os resultados esperados.
- Se o resultado do MedTeste Dengue NS1 for negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se que o paciente retorne o teste com nova amostra alguns dias depois, ou faça o teste usando um teste alternativo, como por exemplo PCR ou ELISA.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) foi comparado com o principal teste comercial ELISA de antígenos da dengue. A correlação entre estes dois sistemas é de 96,1%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) atendeu aos requisitos em painel de sorconversão na comparação com a principal marca comercial de teste ELISA de antígenos para dengue, usando amostras clínicas. Os resultados mostraram que a

sensibilidade relativa do MedTeste Dengue NS1 (sangue total/soro/plasma) é de 95,8%, e a especificidade relativa é de 96,2%.

Método testado	Teste Dengue ELISA		Total de resultados
	Resultado	Teste Dengue ELISA	
MedTeste Dengue NS1	Positivo	69	73
	Negativo	4	105
Total de resultados			178

Sensibilidade relativa: 69/72x100%=95,8% (IC95% 88,3% ~ 99,1%)
 Especificidade relativa: 102/106x100%=96,2% (IC95% 90,6%~99,0%)
 Precisão = (69+102) / (69+3+4+102) x 100% = 96,1%
 IC = Intervalo de Confiança

REFERÊNCIAS

- Halstead, SB. Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world. XI. Dengue. *Rev. Infect. Dis.*, 1984; 6:251-264.
- Halstead, SB. Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. *Science*, 1988; 239:476-481.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS	
	Consultar as instruções para utilização
	Para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura 2-8°C
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Número de catálogo



Manufacturer
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Fudan Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5219504
 Data de emissão: 04/09/2019

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohngarante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

HangzhouBiotestBiotechCo., Ltd
 End: 17, Fudan Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Registrado e distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda,
 Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- C/mt I-Serra – ES
 CEP: 29.168-030
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

Importador por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI
 Av. Eldes Scherret Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Monserrat Salas
 9231923A

Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil

CEP 29167-080
 CNPJ 06.213.450/0001-49
 SAC: 0800 722 2393
 www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA MS 80560310017

Responsável técnico, Juliana Lecco CRF-ES: 5283

Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro

Validade e código do lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C
 PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE
 ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA**.
 Fone: 0800 722 2393