



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 09.028.635/0001-71 DUNS®: 899114876
Razão Social: SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA
Nome Fantasia: SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 18/08/2025
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	31/03/2025	Automática
FGTS	Validade:	23/03/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	12/04/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	31/01/2025 (*)
Receita Municipal	Validade:	28/06/2025

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/06/2025



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA**

CPF/CNPJ: **09.028.635/0001-71**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 14:01:34 do dia 14/03/2025 , com validade até o dia 13/04/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 4rnH3cxUMOSHEzRZr0hS

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correcional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **FERNANDO DANIEL FERREIRA SERAFIM**

CPF/CNPJ: **283.841.278-75**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 14:02:00 do dia 14/03/2025 , com validade até o dia 13/04/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: vnGJHY7SyKWPZqqrBhmY

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

**DISPENSA ELETRÔNICA Nº 008/2025
PROPOSTA DE PREÇOS**

SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS

LTDA - ME, "SIGNAZ", CNPJ nº 09.028.635/0001-71 Endereço: Rua Conde Afonso Celso, 1610 - Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14025-040, Fone: (16) 3235-8267 - E-MAIL: peoempenhos@gmail.com neste ato representada pelo SR. DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA, PROCURADOR, portador do RG. 14.216.338-7 - SSP/SP e CPF: 063.259.958-80, fone: (11) 98318-1105.

Dados Bancários: Banco Brasil - Agência 3235-2 - Conta Corrente 21492-2

ITEM	QTD.	DESCRIÇÃO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	1000 UNI	TESTE RÁPIDO COVID - 19 AG MARCA: ALLTEST PRODUTO IMPORTADO CAIXA COM 25 TESTES REGISTRO ANVISA/81325990189	R\$ 7,89	R\$ 7.890,00
VALOR TOTAL: R\$ 7.890,00 (SETE MIL OITOCENTOS E NOVENTA REAIS)				

DEMAIS DISPOSIÇÕES

Prazo de Entrega: **15 (quinze) dias após NE**

Local: **Departamento de Saúde de Marmeleiro, situado na Avenida Dambros e Piva, nº 130, Centro, Marmeleiro - PR.**

Frete e Impostos: Inclusos nesta proposta.

Condições de Pagamento: **15 (quinze) dias contados do mês subsequente da apresentação da Nota Fiscal**

Prazo de validade da proposta: **60 (sessenta) dias**

- Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, e que, os produtos cotados atendem às especificações contidas no Termo de Referência, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades constantes das especificações.

- Declaramos que no preço cotado estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte

técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

- Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a efetuar a entrega no prazo determinado no documento de convocação.

09.028.635/0001-71
SIGNAZ - PRODUTOS E NEGÓCIOS
LTDA - EPP
Rua Conde Afonso Celso, 1610
Jardim Sumaré - Ribeirão Preto - SP
CEP: 14.025-040

Ribeirão Preto/SP, 14 de março de 2025

DOUGLAS FONSECA Assinado de forma digital
DE por DOUGLAS FONSECA
OLIVEIRA:06325995880 DE OLIVEIRA:06325995880
880 Dados: 2025.03.14 14:12:51
-03'00'

DOUGLAS FONSECA DE OLIVEIRA

CPF: 063.259.958-80

RG: 14216338 SSP SP

Procurador



SIGNAL - PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA - ME
RUA CONDE AFONSO CELSO, 1610
JARDIM SUMARÉ - RIBEIRÃO PRETO - SP - CEP: 14025-040
CNPJ: 09.028.635/0001-71 - IE: 582.890.046.112
e-mail: peoempenhos@gmail.com - Fone: (11) 98318-1105

FICHA DE PRODUTO

COVID AG - 813259901189



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Swab Nasal)

Modelo Produto Médico
Juschek A: 1 teste
Juschek C: 1 teste
Beright A: 20 testes
Beright B: 20 testes
Beright C: 20 testes
Beright A: 1 teste
Beright C: 1 teste
Alltest A: 20 testes
Alltest C: 20 testes
Alltest A: 1 teste
Alltest C: 1 teste
Alltest D: 50 testes
Alltest E: 100 testes
Juschek A: 20 testes
Juschek B: 20 testes
Juschek C: 20 testes
Alltest B: 20 testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	146989700_INCP-502-N_AllTest_Portuguese_PI-(with_Swab_control).pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	146989800_INCP-502-N_Beright_AllTest_Portuguese_PI-(with_Swab_control).pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	JusCheck_INCP-502-N_AllTest_Portuguese_PI-.pdf	0255924232 - 14/03/2023 14:39:27

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	81325990189

Processo	25351498336202184
Fabricante Legal	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	14/06/2031
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal)

Instruções de Uso

REF INCP-502-N	Português
----------------	-----------

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 presentes na amostra coletada com swab nasal.

Somente para uso diagnóstico in vitro profissional.

【USO PRETENDIDO】

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostra coletada com swab nasal de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2. Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos não devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19 de um paciente.

【RESUMO】

O novo coronavírus pertence ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica corrente, o período de incubação é de 1 a 14 dias, geralmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na amostra coletada com swab. Os anticorpos contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 revestem a região da linha teste. Durante a testagem, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 no teste. Então, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na região da linha teste. Se a amostra contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle procedural, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana.

【REAGENTES】

O teste contém o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de captura, e o anticorpo contra a proteína do nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 como o reagente de detecção.

【PRECAUÇÕES】

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções de uso pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Somente para uso diagnóstico in vitro profissional. Não usar após a data de vencimento.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do conteúdo do kit utilizado.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
- Lave totalmente as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
- As amostras extraídas para os testes de PCR ou amostra de Meio de Transporte Viral (VTM, Viral Transport Media) não podem ser utilizadas para o teste.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

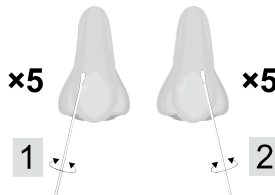
Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou

refrigerado (2-30°C). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

【COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA】

Coleta da amostra com swab nasal

- Insira menos de uma polegada (cerca de 2 cm) de um swab esterilizado em uma narina (até encontrar resistência nas conchas nasais).
- Gire o swab 5-10 vezes contra a parede nasal. Utilizando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina.
- Retire o swab estéril; evite o excesso de volume e secreção nasal com alta viscosidade.



Cuidado: Se a haste do swab quebrar durante a coleta da amostra, repita a coleta da amostra com um novo swab.

Transporte e Armazenamento da Amostra

As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta.

Se os swabs não forem processados imediatamente, é extremamente recomendado que a amostra coletada com swab seja armazenada em um tubo plástico seco, estéril e hermético. A amostra coletada com swab, em condições secas e estéreis, permanece estável por até 24 horas a 2-8°C.

【PREPARAÇÃO DA AMOSTRA】

Somente o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser utilizados na preparação da amostra coletada com swab.

Consulte o Cartão do procedimento para obter as informações detalhadas sobre a Extração da Amostra.

- Coloque a amostra coletada com swab no tubo de extração com o tampão de extração. Gire o swab por 10-15 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
- Remova o swab enquanto aperta a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração conforme você o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

***NOTA:** O armazenamento da amostra após a extração permanece estável por 2 horas em temperatura ambiente ou por 24 horas a 2-8°C.

【MATERIAIS】

Materiais Fornecidos		
• Cassetes de teste	• Swabs estéreis	• Instruções de Uso
• Tampão de extração	• Cartão do procedimento	• Estação de Trabalho
• Tubos e pontas e extração (Opcionais)		
• Controle Positivo		• Controle Negativo

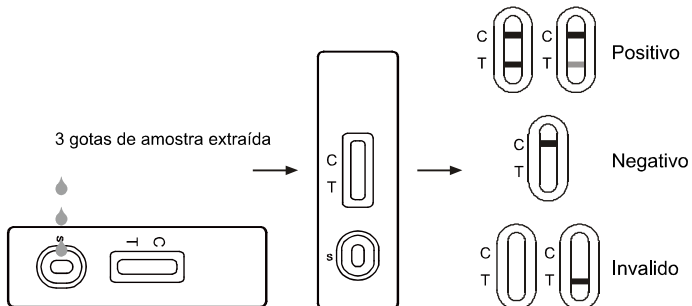
Materiais necessários, mas não fornecidos

• Timer

【INSTRUÇÕES DE USO】

Deixe o teste, a amostra extraída e/ou os controles se equilibrarem em temperatura ambiente (15-30°C) antes da testagem.

- Remova o cassette de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- Inverta o tubo de extração da amostra e adicione 3 gotas da amostra extraída (aprox. 75-100µL) no(s) poço(s) da amostra, e em seguida acione o timer.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: * Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade de antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T) deve ser considerada positiva.

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

INVÁLIDO: A linha Controle não aparece. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas procedurais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Controle de Qualidade Interno

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região Controle (C) é um controle processual interno. Isso confirma o uso de um volume suficiente da amostra e da técnica processual correta. Um fundo claro é um controle processual interno. Se o teste estiver funcionando corretamente, o fundo na área do resultado deve estar branco a rosa claro, e não interferir na capacidade de ler o resultado do teste.

Controle de Qualidade Externo

Os controles positivo/negativo não estão incluídos neste kit. Porém, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais (GLP), esses controles são recomendados.¹

O **CONTROLE POSITIVO** contém antígeno COVID-19 liofilizado e algum Proclin300 como conservante no swab.

O **CONTROLE NEGATIVO** contém 0,5% BSA-PBS liofilizado com algum Proclin300 como conservante no swab.

Instruções para Controle Externo Negativo e Positivo:

O processamento de zaratoga de controle POSITIVO ou NEGATIVO é o mesmo que o processamento da amostra de zaratoga de amostra, consulte o cartão de procedimento para obter informações detalhadas.

- Coloque o swab de controle POSITIVO ou NEGATIVO no tubo de extração com tampão de extração. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o reagente no swab.
- Remova o swab enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o cotonete.
- Coloque o cassette de teste em uma superfície limpa e nivelada. Inverta o tubo de extração da amostra e adicione **3 gotas da solução** (75-100µl) ao poço da amostra (S) e, em seguida, inicie o cronômetro.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia o resultado em 15 minutos.**
- controle positivo deve dar resultados positivos; controle negativo deve dar resultados negativos. Se os controles não produzirem os resultados esperados, não use os resultados do teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor.

【LIMITAÇÕES】

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 na narina humana de indivíduos suspeitos. Para uma performance ideal do teste, é fundamental coletar a amostra corretamente. O não-cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- A performance do Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi avaliada utilizando somente os procedimentos fornecidos na instrução de uso deste produto. Modificações nesses procedimentos podem alterar a performance do teste. O Meio de Transporte Viral (VTM, Viral Transport Media) pode afetar o resultado do teste; as amostras extraídas para os testes de PCR não podem ser utilizadas para este teste.
- O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) é indicado somente para uso diagnóstico in-vitro. Este teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras coletadas com swab nasal como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica dos resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo e o índice de elevação na concentração dos antígenos do SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) indicará somente a presença dos Antígenos do SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2.
- Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
- Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem: Recomenda-se repetir a coleta e teste da amostra do paciente, ou testar com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesses indivíduos.
- O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições:
 - A concentração dos antígenos do novo coronavírus na amostra é menor que o

- limite de detecção mínimo do teste.
- b. O tempo de amostragem ideal (pico de concentração do vírus) após a infecção não foi verificado, então a coleta em diferentes momentos, para o mesmo paciente, pode evitar falsos negativos.
- c. Coleta e armazenamento incorretos da amostra.
8. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção nesses indivíduos.
9. Resultados positivos para SARS-CoV-2 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência.

[CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE]

Limitação da Detecção

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) pode detectar a cepa do vírus SARS-Co desde 1x10⁵ TCID₅₀/ml.

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi avaliado com amostras coletadas com swab obtidas dos pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o teste de RT-PCR indicou um resultado negativo.

Resultado de Correlação da Amostra

Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal)		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno do SARS-CoV-2	Positivo	604	1	605
	Negativo	16	1076	1092
Total		620	1077	1697
Sensibilidade Relativa		97.4% (95%CI*: 95.8%~98.5%)		
Especificidade Relativa		99.9% (95%CI*: 99.5%~100%)		
Precisão		99.0% (95%CI*: 98.4%~99.4%)		

* Intervalos de Confiança de 95%

Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais

O Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foi testado com as seguintes cepas virais. Não se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nessas concentrações:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus do tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus MERS Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus Humano 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Caxumba	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = A Dose Infecciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.

Testes de Especificidade com Diversos Organismos

Os seguintes organismos foram testados a 1,0x10⁸ org/ml e todos forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. grupo F</i>

Substâncias Interferentes

As substâncias interferentes abaixo foram diluídas com o Antígeno do SARS-CoV-2

fracamente positivo e negativo. Nenhuma substância apresentou qualquer interferência com o Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal).

Substância	Concentração
Sangue Total	20µl/ml
Mucina	50µg/ml
Spray Nasal com Budesonida	200µl/ml
Dexametasona	0,8mg/ml
Flunisolida	6,8 ng/ml
Mupirocina	12mg/ml
Oximetazolina	0,6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobramicina	2,43mg/ml

Precisão
Intraensaio e Interensaio

A precisão intracorrida e entre corridas foi determinada utilizando três amostras do controle padrão do SARS-CoV-2. Três lotes diferentes do Teste Rápido de Antígeno do SARS-CoV-2 (Swab Nasal) foram testados utilizando amostras negativas, P1 e P5. Dez duplicatas de cada nível foram testadas por dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% do tempo.

[REFERÊNCIAS]

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice dos Símbolos

	Somente para uso diagnóstico in-vitro		Testes por kit		Nº no Catálogo
	Armazenar entre 2-30°C		Validade		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número do Lote		
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso		

Fabricado por:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street,

Hangzhou Economic & Technological Development Area,

Hangzhou -310018, P.R.China

www.alltests.com.cn

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp Técnico: Maria José Barbosa Duarte CRFMG 10334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990189

Número Ref.: 146989700

Data de entrada em vigor: 04/08/2022