

## ANÁLISE DE TESTES RÁPIDOS COVID-19 DE ACORDO COM DESCRIÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO

**MARCA:** LUNGENE/SARS COVID-19

**MODELO:** SARS COVID-19

O teste COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette ( WB/S/P) é um teste qualitativo de anticorpos IgG e IgM ao Vírus- CoV-2 que possui marcadores que evidenciam os resultados em 15 minutos estando em acordo com descrição do objeto licitado;

A cassette de teste rápido COVID-19 IgG/IgM consiste em uma almofada conjugada de cor bordo, porém a descrição do objeto licitado especifica um poço para IgM e um poço para IgG;

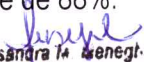
A concordância percentual positiva ( sensibilidade) especificada do objeto licitado seria de 88%, porém segunda a bula do teste COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette ( WB/S/P) apresenta 87,01% para IgM e 97% para IgG;

A concordância percentual negativa ( especificidade) especificada do objeto licitado seria de 92% a 93% segunda a bula do teste COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette ( WB/S/P) apresenta 98,89% para IgM;

Os testes contêm instruções de uso, apresentam aprovação pela ANVISA conforme artigo 9º e parágrafo único do artigo 13, da RDC 379 de 30/04/2020, apresenta data de validade de no mínimo seis meses (Até 04/2022) estando em acordo com descrição do objeto licitado;

Foram realizados no município pela equipe da Vigilância Epidemiológica de Itarana, testes de sensibilidade e especificidade em comparação com resultados RT-PCR do LACEN-ES de pacientes residentes em Itarana, todos com resultados compatíveis com teste rápido da LUNGENE.

Considero o teste rápido da **MARCA LUNGENE/SARS COVID-19**, satisfatório **mesmo não possuindo** almofadas separadas para IgG e IgM, e sensibilidade de 88%.

  
Lussandra Marquez Meneghel  
Bióloga  
CRBIO 84.813/020

Atenciosamente

LUSSANDRA MARQUEZ MENEGHEL  
BIÓLOGA DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA MUNICIPAL



## Prefeitura Municipal de Itarana



### COMPROVANTE DE DESPACHO

#### ORIGEM

Local (Setor) **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE**

Remessa Nº **000004678**

Responsável **VANESSA ARRIVABENE MARTINELLI**

Data e Hora **25/11/2020 09:21:23**

Despacho **SEGUE ANÁLISE DE TESTES RAPIDOS COVID-19 ATUALIZADO. CONSIDERANDO QUE A AMOSTRA APRESENTADA NÃO ATENDE TODAS AS ESPECIFICAÇÕES TAIS COMO: CONCORDANCIA PERCENTUAL POSITIVA (IgM/IgG) MINIMO DE 88% E TAMBÉM NÃO POSSUIREM ALMOFADAS (POÇO) SEPARADAS IgG E IgM. DIANTE DISSO MANIFESTO MINHA REPROVAÇÃO A AMOSTRA APRESENTADA.**

ITARANA, 25 de novembro de 2020

  
**VANESSA ARRIVABENE MARTINELLI**  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

#### PROTOCOLO(S)

Processo, REQUERIMENTO Nº 003861/2020 - Interno  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE  
SOLICITACAO - UNICO

OFICIO SEMUS Nº 721/2020 - SOLICITA PROVIDENCIAS PARA  
AQUISICAO DE TESTE RAPIDO PARA O COVID-19

#### RECEBIMENTO

Local (Setor) **CPL - Comissao Permanente de Licitacoes**

Responsável \_\_\_\_\_

ITARANA, 25/11/2020

  
CPL - Comissao Permanente de Licitacoes