



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

**MARCA:** WAMA DIAGNÓSTICA

**EMPRESA:** ASSUM PRETO PRODUÇÕES CULTURAIS E COMÉRCIO DE MATERIAIS PARA USO MÉDICO EIRELI (CNPJ 10.462.477/0001-42.)

**MODELO:** SARS COVID-19

O teste **Imuno-Rápido COVID-19 Ag** é um teste qualitativo do novo coronavírus (SARS-COV-2), por Imunocromatografia, em amostras de swab da nasofaringe que evidenciam os resultados de 15 a 20 minutos estando em acordo com descrição do objeto licitado;

A concordância percentual positiva (sensibilidade) do teste **Imuno-Rápido COVID-19 Ag** – WAMA DIAGNÓSTICA é de 87.9% e a descrição do objeto licitado é de 99% ;

A concordância percentual negativa (especificidade) do teste **Imuno-Rápido COVID-19 Ag** – WAMA DIAGNÓSTICA é de 100%, a descrição do objeto licitado é de 99%;

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 18/01/2031) 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 Imuno-Rápido COVID-19 Ag;**

Considero o teste **Imuno-Rápido COVID-19 Ag da marca WAMA DIAGNÓSTICA, REPROVADO** pois não apresentam a sensibilidade de acordo com a descrição do objeto licitado.

Atenciosamente

LUSSANDRA M. MENEGHEL  
Bióloga  
CRSB 84.R\*3/020

LUSSANDRA MARQUEZ MENEGHEL

BIÓLOGA DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA MUNICIPAL  
/RESPONSÁVEL TÉCNICA PELO LABORATÓRIO MUNICIPAL DA SECRETARIA DE SAÚDE  
DE ITARANA