



Resposta ao pedido de esclarecimento da empresa MedLevensohn CNPJ: 05.343.029/0001-90. referentes aos itens:

Item 1: Teste qualitativo das frações IgG e IgM do novo coronavírus (teste de anticorpos)

Item 2: Kit completo para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 (teste de antígeno)

**1. Validade do produto no momento da entrega (ambos os itens)**

Qual a validade mínima do produto no momento da entrega?

A validade do produto no momento da entrega é de 5 meses no mínimo.

**2. Tempo de leitura do teste (ambos os testes)**

Qual o tempo de leitura do resultado dos testes de anticorpos e antígeno?

De 15 a 20 Minutos.

**3. Testagem na Instrução de Uso do produto (Item 1.)**

Sangue total de acesso capilar, para testagem em grande escala.

**4. Parâmetros de performance para o teste rápido de anticorpos (Item 1.)**

Valores mínimos de performance IgM e IgG

Testes com 86% de no mínimo de sensibilidade IgM e 95% de sensibilidade IgG e especificidade mínima de 95% para ambos os anticorpos.

**5. Parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos (Item 2.)**

Testes com 90% de no mínimo de sensibilidade e especificidade mínima de 95%.

**6. Interferência das variantes do SARS-COV-2 nos resultados dos testes de antígenos (Item 2.)**

As empresas devem apresentar declarações de Não Interferência das atuais variantes circulantes no país na data da entrega para atualizar as informações sobre a eficácia de testes rápidos de antígenos. Caso fabricado fora do Brasil, tais declarações deverão ser acompanhadas da respectiva tradução juramentada.

**7. Tampão de lise (Item 2.)**

Serão aceitos produtos que ofereçam o tampão de lise em frasco, com quantidade suficiente para realização dos 25 testes de cada kit.

Uruoca-CE, 04 de agosto de 2021.

Atenciosamente;

Clóvis Cunha Lima Filho  
Secretário Municipal Adjunto da Saúde  
PORT. GAB. N° 013/2021