

ACTMED

eco
DIAGNÓSTICA

Kit de detecção IgG/IgM 2019-nCoV

- **SENSIBILIDADE**

- IgG: 95%

- IgM: 90%

- **ESPECIFICIDADE**

- IgG: 99%

- IgM: 94%



**Clique
no botão**

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO:

ACTMED IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA
Praça Miguel de Cervantes, 60 - Sala 1601 - Recife - PE
Empresarial Pernambuco Corporate

CONTATO: (81) 3040-1942

CEP: 50.070-520 BRASIL

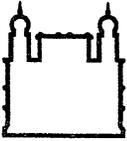
CNPJ 18.040.837/0001-20

✉ diagnostica@actmed.com.br

www.actmed.com.br



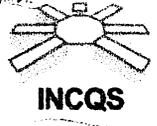
Aprovado pela Fiocruz
Laudo de Análise 1481.P.0/2020



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

C.P.L. Folha nº 017



Laudo de Análise 1255.1P.0/2020

Número do protocolo: 000804

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: COVID-19 IgG/IgM ECO

Quantidade Recebida: 10 CAIXAS CONTENDO 20 TESTES

Data de Validade: 12/11/2020

Número de lote: 202005016

Registro: 80954880132

Fabricante: ECO DIAGNÓSTICA LTDA-ME

Endereço: AV AMARANTE RIBEIRO DE CASTRO 551 CORINTO MG - Corinto - Minas Gerais - Brasil

Distribuidor: ECO DIAGNÓSTICA LTDA-ME

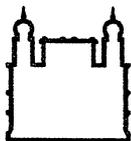
Endereço: AV AMARANTE RIBEIRO DE CASTRO 551 CORINTO MG - Corinto - Minas Gerais - Brasil

Requerente: ECO DIAGNÓSTICA LTDA-ME

Endereço: AV AMARANTE RIBEIRO DE CASTRO 551 CORINTO MG - Corinto - Minas Gerais - Brasil

Data de Entrada: 15/05/2020

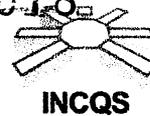
Descrição da Amostra: 10 CAIXAS CONTENDO 20 TESTES DO PRODUTO: COVID-19 IgG/IgM ECO TESTE CÓDIGO: TR.0079CS050. EM ATENDIMENTO AO CHAMAMENTO PÚBLICO DE 17/03/2020.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

C.P.L. Folha nº 013



Laudo de Análise 1255.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 21/05/2020 Data Fim: 21/05/2020

| Referência | Valor de Referência |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente |

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

A documentação apresentada consta de: cópia do comprovante de pagamento da taxa de análise e documentos técnicos sobre o produto.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 21/05/2020 Data Fim: 21/05/2020

| Referência | Valor de Referência |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente |

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 21/05/2020 Data Fim: 21/05/2020

| Referência | Valor de Referência |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso |

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 95,3%.

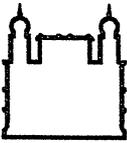
DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO:

- a) > ou = 7 dias de sintomas- 94,5%;
- b) <7 dias de sintomas- 69,05%;
- c) entre 7 e 14 dias de sintomas- 89,39%;
- d) >14 dias de sintomas- 96,94%.

Em 82 amostras clínicas positivas coletas entre 7 a 14 dias de sintomas da COVID-19 IgG/IgM foram encontrados 04 resultados Falso Negativos, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2571
21/05/2020
Página 2 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

C.P.L. Folha nº 019



Laudo de Análise 1255.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 21/05/2020 Data Fim: 21/05/2020

| Referência | Valor de Referência |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso |

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 97,0%. (DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 95,74%)

Em 99 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foram encontrados 03 resultados falso positivos, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento:

Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a soro e plasma humanos verdadeiro positivos e negativos e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta e amostras interferentes para HIV; HTLV; Sífilis; HBsAg; anti-HBs; anti-HBc; Dengue IgG e Chikungunya IgM/IgG, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anticorpos monoclonais anti-IgG e anti-IgM humanos.

NOTA 1. Alterações do Produto:

1.1. Cabe ressaltar que foi analisado o lote n. 202004011, no qual apresentou 01 resultado Falso Positivo e 01 resultado Falso Negativo, tendo como critério de aceitabilidade constante na Instrução de Uso 100% para Especificidade.

1.2. A empresa foi comunicada, promoveu uma série de alterações, inclusive de apresentação do produto, pois este lote era composto de 02 cassetes, 01 dedicado a COVID-19 IgG e 01 dedicado a COVID-19 IgM, com isso foi apresentado o novo lote em pauta.

1.3. No lote em pauta, os anticorpos IgG e IgM foram combinados em um único cassete.

NOTA 2. Foi constatado durante os testes: 12 cassetes com marcação fraca na linha na linha controle a 12 cassetes com marcação fraca na linha testes, tal fato, requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste.

NOTA 3. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

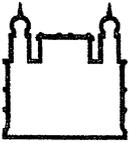
NOTA 4. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 5. Diante do exposto, sugerimos que seja analisada lote a lote, cada remessa de kits recebidas pelo Ministério da Saúde.

HARPYA 2.1.2571

21/05/2020

Página 3 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

C.P.L. Folha nº 020



Laudo de Análise 1255.1P.0/2020

Em 21/05/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

HARPYA 2.1.2571
21/05/2020
Página 4 de 4

PROPOSTA COMERCIAL

A/C: PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSE DE PRINCESA-PB

Prezados, nós da ACT MED MATERIAIS CIRÚRGICOS, inscrita no CNPJ 18.040.837/0001-20, vimos por meio desta, apresentar nossa proposta comercial de preços para fornecimento dos produtos conforme quadro abaixo:

| ITEM | QNT (UND) | DESCRIÇÃO | R\$ - UNIT | TOTAL |
|------|-----------|----------------------------------|------------|---------------|
| 01 | 250 | TESTE RÁPIDO IGG/IGM – ECO TESTE | R\$ 50,00 | R\$ 12.500,00 |

- Pagamento: A combinar
- Entrega: A combinar
- Validade da proposta: 05 dias úteis
- Banco Santander: AG.: 3295 / CC: 130907083

Recife, 09 de setembro 2020



Demerval Monteirol – Diretor Comercial





WASHINGTON LUIS OLIVEIRA LEITE ME

CNPJ: 20.278.166/0001-81

PRAÇA FRANCISCO BARBOSA DUNDA, 29A – CENTRO - GALANTE/PB

Cotação de Preço

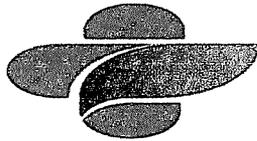
| <u>Item</u> | <u>DESCRIÇÃO</u> | <u>APRES</u> | <u>QUANT</u> | <u>V. UNI</u> | <u>V.TOTAL</u> |
|-------------|----------------------------|--------------|--------------|---------------|----------------|
| 1 | TESTE RAPIDO COVID IGG/IGM | UND | 250 | 74,90 | 18.725,00 |
| | | | | TOTAL | 18.725,00 |

- Validade da proposta: 10 dias.

WASHINGTON LUIS OLIVEIRA LEITE

PROPRIETÁRIO

Galante, 09 de Setembro de 2020.



NordFarma
REDE DE FARMÁCIAS

CNPJ: 36.240.585/0008-30

RUA MARTINS JUNIOR, 751, LIBERDADE – CAMPINA GRANDE/PB

PESQUISA DE PREÇO

| ITEM | DESCRIÇÃO | APRES | QUANT | VALOR UNIT | VALOR TOTAL |
|------|----------------------|-------|-------|------------|-------------|
| 1 | TESTE RAPIDO IGG/IGM | Und | 250 | 55,00 | 13.750,00 |
| | | | | TOTAL | 13.750,00 |

OBS.: PROPOSTA VALIDA POR 10 DIAS.

HAMON EDUARDO OLIVEIRA QUEIROZ

SETOR DE COMPRAS

CRF 3282/CPF: 048.194.294-11

CAMPINA GRANDE, 09 DE SETEMBRO DE 2020.



COTAÇÃO DE PREÇO

A/C: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE SÃO JOSÉ DA PRINCESA - PB

Boa tarde,

Segue abaixo proposta para venda de produtos.

| ITEM | QTD | DESCRIÇÃO | VALOR | VALOR TOTAL |
|------|-----|--|-----------|---------------|
| 1 | 250 | TESTE TIPO RÁPIDO SOROLÓGICO ANTICORPOS IGM/IGG MARCA: ECO DIAGNÓSTICA | R\$ 65,00 | R\$ 16.250,00 |

- Validade: Esta proposta tem validade de 10 dias úteis.
- Pagamento: 100% ANTECIPADO
- Entrega: Coleta em RECIFE, após CONFIRMAÇÃO DO PAGAMENTO;

Recife, 09 de SETEMBRO de 2020



ANTONIO FERREIRA BARBOSA – ID: 3986503 SSP – PE



