
Solicitação de informações de validação de testes para Covid-19

3 mensagens

LETHICIA RIBEIRO HENRIQUES <lethicia.henriques@unifesp.br>
Para: vendas@bioclin.com.br

12 de maio de 2020 14:10

Prezado(a), boa tarde!

Sou servidora da UNIFESP e estamos adquirindo testes rápidos para diagnóstico da Covid-19 para o Hospital São Paulo.

Já recebemos o orçamento de vocês para um pedido inicial de 100 testes (em anexo) e gostaria de solicitar as informações de validação dos testes para Covid-19 do INCQS e também de outros laboratórios (caso aplicável).

Desde já agradeço e aguardo retorno.

Atenciosamente,

Lethícia Ribeiro Henriques
Universidade Federal de São Paulo
Técnica de Laboratório/ Área Bioquímica (NATEPE)
Bacharel em Bioquímica (UFV)
Mestre em Microbiologia (UFMG)
(11) 4044-0500 Ramal 3441/3459

 **PROPOSTA UNIV. FEDERAL DE SP COVID (1).pdf**
379K

Evandro Santos - Bioclin <evandro@bioclin.com.br>
Para: lethicia.henriques@unifesp.br
Cc: Viviane Marques <sac@bioclin.com.br>

12 de maio de 2020 17:24

Prezada Lethicia,

Conforme solicitado enviamos em anexo o Laudo de Análise do INCQS para o produto COVID-19 IgG/ IgM Bio de código K223-5.

Em consulta ao INCQS recebemos autorização para envio deste laudo somente para uso interno da área técnica ou qualidade para complemento de qualificação, por se tratar de um documento particular e de uso restrito. É vedada sua divulgação ou encaminhamento, por qualquer meio, para outros sem a autorização prévia da Bioclin.

Solicitamos que seja confirmado o recebimento deste e-mail concordando com as informações acima.

Atenciosamente,

Evandro Santos - Supervisor de Vendas
evandro@bioclin.com.br

Rua Teles de Menezes, 92 . Santa Branca
Belo Horizonte . MG . Brasil . CEP 31.565-130
Tel +55 31 3439 5454 Cel +55 31 99204 8171

Bioclin · **QUIBASA**



Antes de imprimir pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE!

Em ter., 12 de mai. de 2020 às 15:17, Vendas - Bioclin <vendas@bioclin.com.br> escreveu:

Departamento de Vendas

vendas@bioclin.com.br

Rua Teles de Menezes, 92 . Santa Branca
Belo Horizonte . MG . Brasil . CEP 31.565-130
Tel +55 31 3439 5454

Bioclin ·· QUIBASA

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Laudo INCQS COVID-19 Bioclin.pdf

68K

LETHICIA RIBEIRO HENRIQUES <lethicia.henriques@unifesp.br>
Para: Evandro Santos - Bioclin <evandro@bioclin.com.br>

13 de maio de 2020 10:17

Prezado Evandro, bom dia!

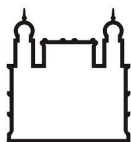
Agradeço o envio do documento e confirmo ciência em relação à confidencialidade do mesmo.

Atenciosamente,

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1235.1P.0/2020

Número do protocolo: 771

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: COVID -19 IgG/IgM BIO.

Data de Validade: 03/2022

Número de lote: 0004

Registro: 10269360322

Fabricado por: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA.

Endereço: RUA TELES DE MENEZES, 92 - SANTA BRANCA - BH - MG - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil

CNPJ: 19.400.787/0001-07

Distribuído por: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA.

CNPJ: 19.400.787/0001-07

Requerente: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA.

Endereço: RUA TELES DE MENEZES, 92 - SANTA BRANCA - BH - MG - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil

CNPJ: 19.400.787/0001-07

Documento: CARTA S/N

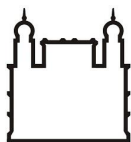
Data de Entrada: 17/04/2020

Descrição da Amostra: 04 CAIXAS CONTENDO 25 TESTES DO PRODUTO: COVID-19 IgG/IgM BIO, CÓDIGO: K223-5. EM ATENDIMENTO AO CHAMAMENTO PÚBLICO DE 17.03.2020.

HARPYA 2.1.2561

22/04/2020

Página 1 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1235.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 22/04/2020 **Data Fim:** 22/04/2020

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. Análise efetuada em atendimento ao Chamamento Público de 17.03.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 22/04/2020 **Data Fim:** 22/04/2020

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: 22/04/2020 **Data Fim:** 22/04/2020

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 96,7%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 95,5%].

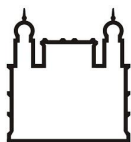
Em 30 amostras clínicas positivas (COVID-19 IgM- 27 amostras e COVID-19 IgG- 26 amostras) para o marcador em pauta foi encontrado 01 resultado falso negativo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2561

22/04/2020

Página 2 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1235.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 22/04/2020 **Data Fim:** 22/04/2020

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 99,3%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 95,4%].

Em 151 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta, foi encontrado 01 resultado falso positivo, 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 de cabra anti-IgG/IgM humanos.

NOTA 1. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

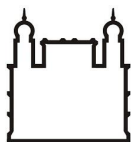
NOTA 2. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 3. Diante do exposto, sugerimos que seja analisada lote a lote, cada remessa de kits recebidas pelo Ministério da Saúde.

HARPYA 2.1.2561

22/04/2020

Página 3 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1235.1P.0/2020

Em 22/04/2020,

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.