


Proposta Test Covid para Unifesp

RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO		
NOME: UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo	DEPTO:	Diretoria
E-MAIL:	FONE:	
EMPRESA FORNECEDORA		
Razão Social: Quantum Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda		
CNPJ :10.617.046/0001-08	Insc. Est.:	278.125.657.111
Endereço: Rua Adib Auada 35	Bairro:	Jd. Lambreta
Cidade/ Estado: Cotia SP		
E-mail: nevilec@hotmail.com.br	Contato:	Nevile (11) 99226 8575
Dados Bancários: (após aprovação)		

ITEM 01					
Item	QUANT.	ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA	MARCA e Nº REGISTRO ANVISA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	15.000	Kits de teste rápido para IgG/IgM separadamente, de segunda geração, para o vírus SARS-COV-2.	LEPU 80638410090	R\$ 80,00	R\$ 1.200.000,00

OBSERVAÇÕES	
1) Os kits devem ser licenciados pelos órgãos nacionais competentes 2) O tipo de amostra a ser usada deverá ser gota de sangue capilar/ponta do dedo/soro ou plasma 3) Todos dos testes devem apresentar garantias de alta sensibilidade e especificidade, adequadas conforme normas internacionais e nacionais. 4) Aquisição com base na lei federal 13.979/2020 5) Processo administrativo 57.605/2020	
Validade da Proposta: 30 dias	Prazo de entrega: Imediato
Local de entrega: Unifesp	Garantia: 12 meses
Cond. De Pagto: Quantum Emite NF, Cliente verifica carga e paga via TED, a carga é liberada para entrega imediata	Resp. p/ Orçamento:
Local e Data: Cotia, 22 de Junho de 2020 _____	

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	10.617.046/0001-08	Autorização	8.06.384-1
Produto	Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)		

Apresentação/Modelo

20 testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1177403/20-7 - 08/05/2020 - 08:04

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80638410090
Processo	25351.307329/2020-00
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	11/05/2030

[Voltar](#)

Teste de detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 (imunocromatografia de ouro coloidal)

Nome do produto

Teste de detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 (imunocromatografia de ouro coloidal).

Modelo

5 testes/kit, 10 testes/kit, 20 testes/kit (1 teste por sacco para 1 pessoa).

Uso previsto

O produto destina-se à detecção qualitativa do conteúdo de anticorpos contra o SARS-CoV-2 em amostras clínicas (soro/plasma/sangue total).

Resumo

Os coronavírus são uma grande família de vírus com ARN monocatenário positivo e involúcro. Sabe-se que estes vírus causam doenças importantes, como resfriados, a síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS) e a síndrome respiratória aguda severa (SARS). O novo vírus, conhecido agora como SARS-CoV-2, foi assim designado oficialmente pela Organização Mundial de Saúde em 12 de janeiro de 2020. A proteína central do SARS-CoV-2 é a proteína N (nucleocapsídeo), um componente proteico localizado dentro do vírus. A sua presença é relativamente consistente nos β-coronavírus e muitas vezes é usado como ferramenta para o diagnóstico dos coronavírus. O ACE2, o receptor chave para que o SARS-CoV-2 entre nas células, é muito importante na investigação do mecanismo de infeção viral.

Princípio de medição

Este produto baseia-se no princípio de reação antígeno-anticorpo e na técnica de imunoensaio. O dispositivo de teste contém a proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, o anticorpo de rato antiIgG humana imobilizado na área de teste G, o anticorpo de rato antiIgM humana imobilizado na área de teste M e o respetivo anticorpo na área de controlo de qualidade (C).

Durante o teste, quando o nível do anticorpo IgM contra o SARS-CoV-2 na amostra é igual ou superior ao limite de deteção do teste, o anticorpo IgM contra o SARS-CoV-2 na amostra une-se à proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, que se revestiu previamente numa almotofadilha de marcação dourada. Os conjugados migram para cima em consequência do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo de rato antiIgM humana imobilizado na área de teste M. Isto faz com que apareça uma faixa de cor púrpura na área de teste M. Quando o nível do anticorpo IgG contra o SARS-CoV-2 na amostra é igual ou superior ao limite de deteção do teste, o anticorpo IgG contra o SARS-CoV-2 na amostra une-se à proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, que se revestiu previamente numa almotofadilha de marcação dourada. Os conjugados migram para cima em consequência do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo de rato antiIgG humana imobilizado na área de teste G. Isto faz com que apareça uma faixa de cor púrpura na área de teste G. Se a amostra for negativa, não aparecerá nenhuma faixa

1. Retire a cassetete de teste do saco de reagente da embalagem e use-o antes de decorrida 1 hora, prioritariamente num ambiente com temperatura ambiente superior a 30 °C ou com alta humidade.

2. Coloque o kit sobre uma superfície limpa.

· Amostra de soro ou de plasma: deite uma gota (aprox. 10 µl) de amostra de soro ou plasma na cavidade A com o conta-gotas, deite depois duas gotas (aproximadamente 80 µl) de diluição de amostra na cavidade B e comece a cronometrar.

· Amostra de sangue total: deite duas gotas (aprox. 20 µl) de amostra de sangue total na cavidade A com o conta-gotas, deite depois duas gotas (aproximadamente 80 µl) de diluição de amostra na cavidade B e comece a cronometrar.

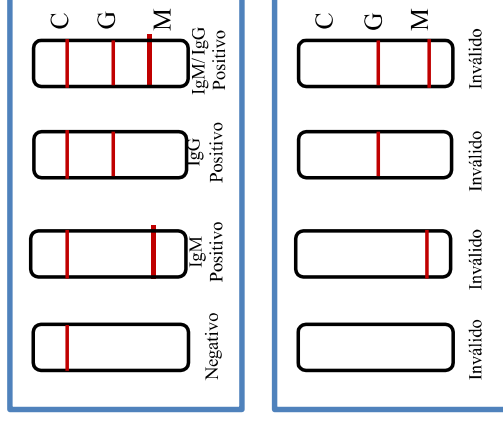
3. Espere o aparecimento da faixa magenta. Os resultados do teste devem ser lidos num prazo de 15 minutos. Não leia os resultados decorridos 20 minutos.

Explicação dos resultados do teste

· Positivo (+): aparecem faixas de cor púrpura, tanto na área de controlo de qualidade, como na área M ou G.

· Negativo (-): só aparece uma faixa púrpura na área de controlo de qualidade (C), mas nenhuma faixa púrpura na área de teste M nem na área de teste G.

· Inválido: não aparece nenhuma faixa púrpura na área de controlo de qualidade (C), o que indica que o procedimento de teste foi incorreto ou que a tira de teste se deteriorou. Neste caso, deverá ler novamente com atenção as instruções de utilização e, depois, deverá voltar a efetuar o teste com uma tira de teste nova. Se o problema persistir, deixe imediatamente de usar este número de lote e entre em contacto com os fornecedores locais.



C: Linha de Controlo de Qualidade M: Linha de deteção IgM G: Linha de deteção IgG

de cor púrpura nas áreas de teste M e G. Independentemente de haver ou não anticorpo contra o SARS-CoV-2 na amostra, aparecerá uma faixa de cor púrpura na área de controlo de qualidade (C). A faixa de cor púrpura na área de controlo de qualidade (C) serve como critério para se avaliar se o tamanho de amostra é suficiente e se o processo de cromatografia é normal. Também serve como padrão de controlo interno para reagentes.

Componentes

Modelo	Cassetes de teste	Conta-gotas	Instruções de utilização	Diluição de amostra
5 testes/kit	5 testes	10	1	1 x 1 ml
10 testes/kit	10 testes	10	1	1 x 1,5 ml
20 testes/kit	20 testes	20	1	1 x 2,5 ml

Cada teste inclui uma cassetete de teste e um pacote de secante.

Cada cassetete de teste é composta por uma tira de teste e uma carcaça para a tira de teste. A tira de teste é composta por uma esteira standard de ouro (com proteína recombinante do SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal), uma esteira de amostra, uma membrana de nitrato de celulose (com anticorpo de rato antiIgM humana imobilizado na área de teste M, anticorpo de rato antiIgG humana imobilizado na área de teste G e anticorpo de cabra anti-rato imobilizado na área C), papel absorvente e uma placa de suporte de plástico.

Armazenamento e estabilidade

Este produto deve ser armazenado a 4 °C -30 °C e deve ser mantido seco e afastado da luz solar. A sua vida útil é de 12 meses.

Cada cassetete de teste deve ser usada num prazo de 1 hora depois de ter sido deslacrada. A data de fabrico e o prazo de validade estão na etiqueta do pacote.

Requisitos que as amostras devem satisfazer

O teste pode ser efetuado com soro, plasma ou sangue total.

O sangue deve ser recolhido por pessoal médico profissional. Aconselha-se que se use prioritariamente soro ou plasma. Em situações de emergência ou em condições especiais, pode-se usar sangue total dos doentes para testes rápidos.

Depois de recolhida a amostra, o teste deve ser efetuado imediatamente. É proibido manter a amostra à temperatura ambiente durante longos períodos de tempo. No caso das amostras de sangue total, se não for possível analisá-las a tempo, poderão ser conservadas durante 24 horas a temperaturas de 2 °C a 8 °C. As amostras de soro/plasma podem ser conservadas durante 3 dias a uma temperatura de 2 °C a 8 °C. Para um armazenamento prolongado, devem ser conservadas a menos de -20 °C e devem-se evitar os ciclos de congelação-descongelação reiterados.

Antes do teste, a amostra deve ser levada novamente à

temperatura ambiente e homogeneizada.

Não use amostras que apresentem hemólise severa, anomalias lipídicas severas ou icterícia.

Método de teste

Leia atentamente as instruções de utilização antes de efetuar o teste. Antes do teste, leve novamente os reagentes e a amostra de sangue à temperatura ambiente.

Limitação do procedimento

1. Os resultados dos testes deste produto devem ser avaliados exclusivamente pelo médico, juntamente com outras informações clínicas (não devem ser usados como critério único).
2. O produto serve para detectar a presença do anticorpo contra o SARS-CoV-2 na amostra analisada.

Índice de rendimento do produto

1. Propriedades físicas

1. Aspecto
A placa de teste deve estar limpa e completa, sem rebarbas, danos ou contaminação. O material deve ser fixado firmemente. A etiqueta deve ser claramente legível e não deve estar danificada. A diluição de amostra deve ser transparente, sem impurezas nem flocos.
2. Velocidade de migração do líquido
A velocidade de migração do líquido não deve ser inferior a 10 mm/min.
3. Largura da tira de membrana
A largura da tira de membrana (tira de teste) deve ser $\geq 2,5$ mm.
4. Volume de diluição de amostra
O volume de diluição de amostra não deve ser inferior ao valor indicado.

2. Limite de detecção

Para a detecção de material de referência de sensibilidade, a taxa de detecção positiva não deve ser inferior a 90%.

3. Taxa de cumprimento de material de referência negativo

Para a detecção de material de referência negativo, a taxa de detecção negativa deve ser de 100%.

4. Taxa de cumprimento de material de referência positivo

Para a detecção de material de referência positivo, a taxa de detecção positiva deve ser de 100%.

5. Repetitividade

Para a detecção do material de referência da empresa P2 e P4, os resultados devem ser positivos e a cor deve ser uniforme.

6. Reprodutibilidade

Em diferentes sítios de detecção, os resultados de detecção do material de referência da empresa P2 e P4 utilizado por diferentes operadores devem ser positivos e a cor deve ser uniforme.

7. Especificidade analítica

1. Reatividade cruzada: Este dispositivo de teste não apresenta reatividade cruzada com os anticorpos contra os vírus seguintes: o coronavírus humano endêmico OC43, o vírus da gripe A, o vírus da gripe B, o vírus sincicial respiratório, o adenovírus, o vírus de Epstein-Barr, o vírus do sarampo, o citomegalovírus, o rotavírus, o norovírus, o vírus da paprica e o vírus da varicela-zoster, nem com o anticorpo contra a bactéria *Mycoplasma pneumoniae*.
2. Substâncias interferentes:

Os resultados do teste não devem interferir com as seguintes substâncias nas concentrações indicadas:
bilirrubina em concentrações ≤ 250 $\mu\text{mol/l}$; triglicéridos em concentrações ≤ 15 mmol/l ; hemoglobina em concentrações ≤ 10 g/dl ; fator reumatoide em concentrações ≤ 80 RU/ml ; anticorpo antimitocondrial em concentrações ≤ 80 U/ml ; anticorpo antinuclear em concentrações

Explicação dos símbolos utilizados

	NÃO USAR SE O PACOTE ESTIVER DANIFICADO		CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO REUTILIZAR		PRAZO DE VALIDADE
	LIMITE DE TEMPERATURA		DATA DE FABRICAÇÃO
	FABRICANTE		CÓDIGO DE LOTE
	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR		MANTER SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>		MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA		



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, China
Tel.: +86-10-80123100

E-mail: international@lepumedical.com

www.en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A Abe Lenstra Boulevard 36,
8448 JB, Heerenveen, Países Baixos

Tel.: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Data de aprovação e data de revisão das instruções de utilização:
aprovadas

em 7 de fevereiro de 2020; revistas em 3 abril de 2020

Número de versão: In CG25 REV.02

Detentor do Registro ANVISA:

Quantum Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda
Endereço: Rua Adib Auada, nº 35, conj. 303 BL A, Granja Viana
Cotia- SP, 06710-700, Brasil
www.quantummedical.com.br

Registro ANVISA: 80638410090

Resp. Técnico: Karina Paula CRF- SP 89793

≤ 80 U/ml ; IgG total em concentrações ≤ 14 g/l .

Os resultados do teste não devem ser influenciados pelas substâncias seguintes: interferão alfa, zanamivir, ribavirina, oseltamivir,

peramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloreto de sódio (que contém conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona e fluticasona.

8. Rendimento clínico

Foram recolhidas 220 amostras clínicas baseadas no método de detecção de ácido nucleico (PCR), que incluíam 93 amostras positivas e 127 negativas. O teste de detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 foi comparado com o método de ácido nucleico (PCR) utilizando as amostras clínicas recolhidas. Os resultados estão resumidos na tabela seguinte:

Teste de detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2	Método de detecção de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantidade de amostras	93	127
IgM positivo	2	0
IgG positivo	20	3
IgM e IgG positivo	70	0
IgM e IgG negativo	1	124
Sensibilidade diagnóstica	98,9%	/
Especificidade diagnóstica	/	97,6%

Medidas de precaução

1. O teste só deve ser efetuado por profissionais para fins diagnósticos auxiliar *in vitro*. Não utilize produtos que tenham perdido a validade.
2. Não congele nem use o produto depois de expirado o prazo de validade (indicado na embalagem).
3. Evite a temperatura e humidade excessivas no ambiente de teste. A temperatura de reação deve ser de 15-30 °C e a humidade deve ser inferior a 70%.
4. O saco de embalagem contém secante, que não deve ser ingerido.
5. Recomenda-se o uso de sangue fresco para a recolha de amostras. Não é recomendável o uso de amostras de quilo com um alto teor de gordura, amostras com icterícia nem amostras com altas concentrações de fator reumatoide. Não use amostras hemolisadas.
6. Quando efetuar os testes, use roupa de proteção, luvas e óculos de proteção.
7. Não use a placa de teste se tiver uma embalagem individual rompida, marcas pouco claras ou prazo de validade vencido.
8. Descarte as amostras usadas, as placas de teste e outros resíduos de acordo com as leis e as normas locais aplicáveis.

TESTE PARA ANTICORPOS DE SARS-COV-2

(IMUNOCROMATOGRAFIA COM OURO COLOIDAL)





Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 10.617.046/0001-08
Razão Social: QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
Nome Fantasia: QUANTUM MEDICAL
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 20/05/2021

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN Validade: 26/09/2020
FGTS Validade: 12/07/2020
Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 16/10/2020

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital Validade: 17/12/2020
Receita Municipal Validade: 20/08/2020

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2021



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 23/06/2020 11:14:49

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA**
CNPJ: **10.617.046/0001-08**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Erro**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Erro**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 10.617.046/0001-08
Razão Social: QUANTUM IMPORT E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
Endereço: R ADIB AUADA 35 BLOCO A CONJ 303 / JARDIM LAMBRETA / COTIA / SP / 06710-700

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 15/03/2020 a 12/07/2020

Certificação Número: 2020031503274192293460

Informação obtida em 23/06/2020 11:17:06

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
(MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 10.617.046/0001-08

Certidão nº: 14583796/2020

Expedição: 23/06/2020, às 11:18:22

Validade: 19/12/2020 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **10.617.046/0001-08, NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.