

Proposta de preços
Pregão eletrônico nº 019/2024

DADOS DA EMPRESA:		
Razão Social: FUSION MED COMERCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA		
CNPJ: 20.656.202/0001-01		
Endereço: Avenida Doutor Mario Guimarães, Número 318 Sala 804 - CEP: 26.255-230 - Centro - Nova Iguaçu - RJ		
Telefone: (21) 995848118		fusionmed.hospitalar@gmail.com
Banco: Bradesco (237)	Agência: 2949-1	Conta: 31955-4
DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA:		
Nome: Carlos Eduardo Lemos de Souza Costa		
Endereço: Rua Visconde de São Lourenço 334 apt 203, Jardim Guanabara - Cep: 21940-310		
Telefone: (21) 995848118		E-mail: fusionmed.hospitalar@gmail.com
Cargo: Representante Legal		Função: Sócio
RG: 21.749.680-1		CPF: 102.804.107-19
Naturalidade: Rio de Janeiro		Nacionalidade: Brasileiro

Declaramos que os dados são de nossa inteira responsabilidade e responderemos, na forma da Lei, por qualquer prejuízo decorrente da falsidade das informações.

ITEM	DESCRIÇÃO	MODELO/MARCA	QTD	UND	VALOR UNT	VALOR TOTAL
13	TESTE RÁPIDO COVID 19 + INFLUENZA A & B (COMBO) imunoensaio A&B em amostras de swab nasofaríngeo. Deve conter dispositivos de testes, reagente de extração, tubos de extração, ponta de conta-gotas; swabs estéreis, instrução de uso, suporte de tubos. Validade mínima de 2 anos da data da entrega.	Marca: Wama Fabricante: Wama Diagnóstica Registro Anvisa: 10310030219 Modelo: Imuno-RÁPIDO COVID-19 e Influenza Ag Procedência: Brasil	1.000	Und	R\$ 14,80	R\$ 14.800,00

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 14.800,00 (QUATORZE MIL E OITOCENTOS REAIS).

CONDIÇÕES GERAIS

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

VALIDADE DA PROPOSTA

60 (sessenta) dias.

LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

De acordo com o edital.

OBS.: No preço cotado já estão inclusas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

Nova Iguaçu – RJ /15 de julho de 2024.

Carlos Eduardo Lemos de Souza Costa
Cpf: 102.804.107-19
Rg: 21.749.680-1



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA
CNPJ	66.000.787/0001-08
Autorização	1.03.100-3
Produto	Imuno-RÁPIDO COVID-19 e Influenza Ag

Modelo Produto Médico
REF 677040E-Ag: 40 determinações
REF 677050-Ag: 50 determinações
REF 677050E-Ag: 50 determinações
REF 677010-Ag: 10 determinações
REF 677010E-Ag: 10 determinações
REF 677020-Ag: 20 determinações
REF 677020E-Ag: 20 determinações
REF 677025-Ag: 25 determinações
REF 677025E-Ag: 25 determinações
REF 677040-Ag: 40 determinações
REF 677080-Ag: 80 determinações
REF 677080E-Ag: 80 determinações

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IR_COVID-e-Influenza_ed01_rev02-22.pdf	0633300225 - 21/02/2022 15:04:33

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III
Registro	10310030219
Processo	25351011179202295
Fabricante Legal	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	21/02/2032
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/02/2022 | Edição: 36 | Seção: 1 | Página: 86

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 535, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º **Deferir as petições** relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60

RAYONE EMV

25351.283107/2021-67 / 80192010082

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1293878215

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52

QuickPROFILE COVID-19 Antigen Test Card

25351.021124/2022-93 / 80464810788

8433 - IVD - Registro de produto / 0166145221

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90

COVID-19 Ag (Swab Nasal e Swab Nasofaríngeo)

25351.052655/2022-28 / 80474870081

8433 - IVD - Registro de produto / 0412274227

SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA / 01.437.707/0001-22

GRAMPOS PARA GRAMPEADOR SCITECH

25351.634477/2021-77 / 10413960233

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2345765211

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24

Mini-Parafuso Ortodôntico Titânio-Tecnident

25351.987452/2021-73 / 10401570058

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0414854211

TOCARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS S/A / 17.513.528/0001-67

COVID-19 Ag TOCARE Teste

25351.049890/2022-12 / 80975210012

8433 - IVD - Registro de produto / 0395729222

VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A. / 00.904.728/0012-09

Smart Test COV Ag CQ II

25351.052648/2022-26 / 81692610252

8433 - IVD - Registro de produto / 0412253224

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08

Imuno-RÁPIDO COVID-19 e Influenza Ag

25351.011179/2022-95 / 10310030219

8433 - IVD - Registro de produto / 0095308223

Nº de Processos : 15

Total de Empresas : 15

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

MS 10310030219

Imuno-Rápido COVID-19 e Influenza Ag

Kit para determinação qualitativa e diferencial dos vírus SARS-CoV-2 (COVID-19), Influenza A e Influenza B, por método imunocromatográfico.

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

REF 677010-Ag / 677010E-Ag: 10 Determinações

REF 677020-Ag / 677020E-Ag: 20 Determinações

REF 677025-Ag / 677025E-Ag: 25 Determinações

REF 677040-Ag / 677040E-Ag: 40 Determinações

REF 677050-Ag / 677050E-Ag: 50 Determinações

REF 677080-Ag / 677080E-Ag: 80 Determinações

WAMA Diagnóstica

Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT

CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil

Fone: +55 16 3377.9977

www.wamadiagnostica.com.br

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Doenças respiratórias são frequentemente causadas por uma grande variedade de vírus. Normalmente, a incidência dessas doenças é maior durante o inverno, quando a combinação de temperaturas baixas e ar seco propiciam uma maior sobrevivência dos agentes infecciosos, além de causar maior irritação das vias aéreas, facilitando a instalação da infecção.

Dos agentes causadores de doenças infecciosas mais importantes estão o vírus Influenza e o Coronavírus (SARS-CoV-2).

Existem quatro tipos de Influenza vírus nomeados como A, B, C e D. Influenza A e B são responsáveis por epidemias sazonais em várias regiões do mundo, enquanto o vírus da influenza C geralmente causam sintomas muito leves e não se acredita que causem epidemias em humanos. Os vírus da influenza D afetam principalmente os bovinos e não infectam pessoas. Todos os tipos compreendem em um RNA-vírus pertencentes à família *Orthomyxoviridae* e, normalmente, causam infecções brandas, que, em alguns casos ou em indivíduos que apresentam fatores/condições de risco, podem evoluir para agravamento e até à óbito.

O SARS-CoV-2, um gênero da família *Coronaviridae*, causam, normalmente, uma doença aguda simples e, muitas vezes, assintomática. Contudo, ainda que menos comum, a doença pode evoluir para a forma grave caracterizada por danos alveolares maciços e insuficiência respiratória progressiva. A infecção é potencialmente mais perigosa para pessoas idosas, fumantes e portadores de doenças respiratórias ou doenças crônicas, como diabetes e hipertensão. A COVID-19 pode ser mortal, alcançando uma taxa de mortalidade de 2% dos indivíduos infectados.

Embora os vírus SARS-CoV-2 e Influenza tenham as mesmas vias de transmissão e sinais clínicos muito parecidos, eles são muito diferentes e possuem particularidades, como a propensão à coinfeção bacteriana e complicações extrapulmonares. Por isso, a identificação e diferenciação do agente causador da infecção respiratória é muito importante para prescrição do tratamento adequado e acompanhamento da doença.

O **Imuno-Rápido COVID-19 e Influenza Ag** da **Wama** é um kit para determinação qualitativa e diferencial dos vírus SARS-CoV-2 (COVID-19), Influenza A e Influenza B, em amostras de swab nasofaringe.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, se presentes na amostra, ligam-se aos anticorpos específicos (anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A e anti-Influenza B) conjugados com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo conjugado. Esses complexos migram por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e são reconhecidos por um segundo anticorpo impregnado nas diferentes áreas teste específicas (1, 2, 3), determinando o surgimento de uma banda colorida nestas áreas. Na ausência de qualquer um dos vírus ou caso esses se encontrem em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da banda colorida nas áreas teste específicas. Os conjugados não ligados aos antígenos irão unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 677010E-Ag: 10 determinações

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Tampão de Extração: 10 unidades
3. Tampa conta-gotas: 10 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 10 unidades
5. Instruções de uso

REF 677020E-Ag: 20 determinações

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Tampão de Extração: 20 unidades
3. Tampa conta-gotas: 20 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 20 unidades
5. Instruções de uso

REF 677025E-Ag: 25 determinações

1. Placa-teste: 25 unidades
2. Tampão de Extração: 25 unidades
3. Tampa conta-gotas: 25 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 25 unidades
5. Instruções de uso

REF 677040E-Ag: 40 determinações

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Tampão de Extração: 40 unidades
3. Tampa conta-gotas: 40 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 40 unidades
5. Instruções de uso

REF 677050E-Ag: 50 determinações

1. Placa-teste: 50 unidades
2. Tampão de Extração: 50 unidades
3. Tampa conta-gotas: 50 unidades
4. Swab para coleta de amostra: 50 unidades
5. Instruções de uso

REF 677080E-Ag: 80 determinações

1. Placa-teste: 80 unidades
2. Tampão de Extração: 80 unidades
3. Tampa conta-gotas: 80 unidades

4. Swab para coleta de amostra: 80 unidades
5. Instruções de uso

REF 677010-Ag: 10 determinações

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Tampão de Extração: 1 x 9,0mL
3. Tubos: 10 unidades
4. Tampa conta-gotas: 10 unidades
5. Swab para coleta de amostra: 10 unidades
6. Instruções de uso

REF 677020-Ag: 20 determinações

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Tampão de Extração: 1 x 9,0mL
3. Tubos: 20 unidades
4. Tampa conta-gotas: 20 unidades
5. Swab para coleta de amostra: 20 unidades
6. Instruções de uso

REF 677025-Ag: 25 determinações

1. Placa-teste: 25 unidades
2. Tampão de Extração: 1 x 9,0mL
3. Tubos: 25 unidades
4. Tampa conta-gotas: 25 unidades
5. Swab para coleta de amostra: 25 unidades
6. Instruções de uso

REF 677040-Ag: 40 determinações

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Tampão de Extração: 2 x 9,0mL
3. Tubos: 40 unidades
4. Tampa conta-gotas: 40 unidades
5. Swab para coleta de amostra: 40 unidades
6. Instruções de uso

REF 677050-Ag: 50 determinações

1. Placa-teste: 50 unidades
2. Tampão de Extração: 2 x 9,0mL
3. Tubos: 50 unidades
4. Tampa conta-gotas: 50 unidades
5. Swab para coleta de amostra: 50 unidades
6. Instruções de uso

REF 677080-Ag: 80 determinações

1. Placa-teste: 80 unidades
2. Tampão de Extração: 3 x 9,0mL
3. Tubos: 80 unidades
4. Tampa conta-gotas: 80 unidades
5. Swab para coleta de amostra: 80 unidades
6. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Recipientes para descarte do material

Cronômetro

Pipeta e ponteira (para apresentações que o tampão vem totalizado num frasco)

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. **PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.
2. **SOLUÇÃO DE LISE:** pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2-30°C até a data do vencimento. **Não congelar.** Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2-30°C).

TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos (2 a 50 °C) não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

AMOSTRAS

Swab da nasofaringe

Usar amostras de nasofaringe coletadas com o swab e diluente fornecidos no kit.

Armazenamento da amostra

Recomenda-se utilizar a amostra imediatamente após a coleta. Se não for possível realizar o teste imediatamente, armazená-la em um tubo com tampa por até 72 horas refrigerado (2 a 8°C).

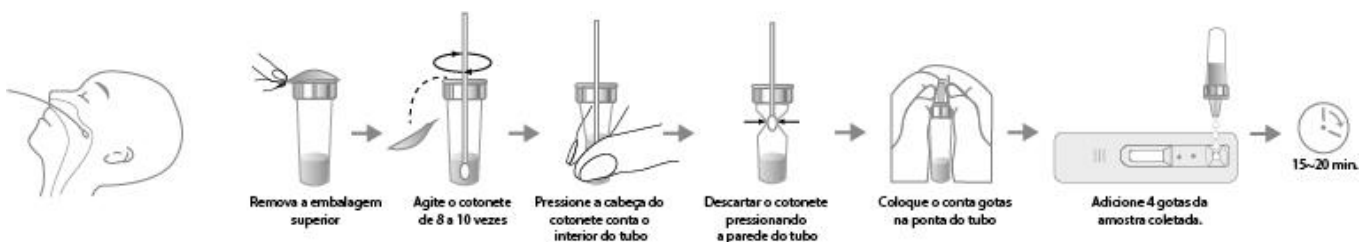
Coleta e Preparo da amostra da nasofaringe

1. Introduzir o swab estéril na narina do paciente até encontrar resistência, alcançando a parede posterior da nasofaringe.
2. Girar suavemente o swab por alguns segundos, esfregando-o na parede posterior da nasofaringe.
3. Aguardar aproximadamente 10 segundos para que o swab absorva as secreções.
4. Retirar o swab da cavidade nasal do paciente e repetir os passos de 1 a 3 na segunda narina.
5. Retirar o swab da cavidade nasal e introduzi-lo imediatamente no tubo contendo o Solução de lise fornecido no kit ou armazená-lo em um tubo seco e fechado respeitando as recomendações de armazenamento descritas acima.

PROCEDIMENTO

1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.
2. Romper o lacre do frasco de tampão de extração (2).
Para apresentação que o tampão vem totalizado num frasco, dispensar 350 µl no tubo (3).

3. Inserir o swab com a amostra de nasofaringe coletada no tubo contendo o tampão de extração.
4. Esfregar e pressionar o swab contra a lateral do tubo de 8 a 10 vezes para extrair o material coletado.
5. Remover o swab do tubo girando-o e apertando as laterais do tubo ao mesmo tempo para extrair o máximo de líquido possível espremendo-o.
6. Após extrair a solução do swab e descarte-o adequadamente em lixo infectante.
7. Encaixar a tampa conta-gotas no tubo e agitar gentilmente para homogeneização.
8. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.
9. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.
10. Com o tubo na posição vertical, dispensar 4 gotas da solução contendo a amostra na cavidade destinada a mesma.
11. Fazer a leitura dos resultados entre 15-20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

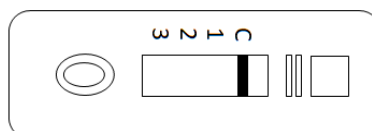


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

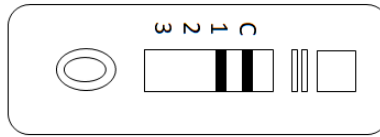
Legenda	
C	Banda Controle
1	Linha Teste COVID-19
2	Linha Teste Influenza B
3	Linha Teste Influenza A

Poço da Amostra

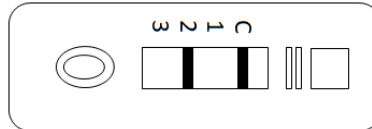
NEGATIVO: surgimento de somente uma banda colorida na área controle C.



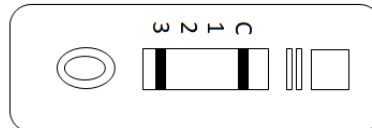
POSITIVO SARS-CoV-2: surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste 1 e outra na área controle C.



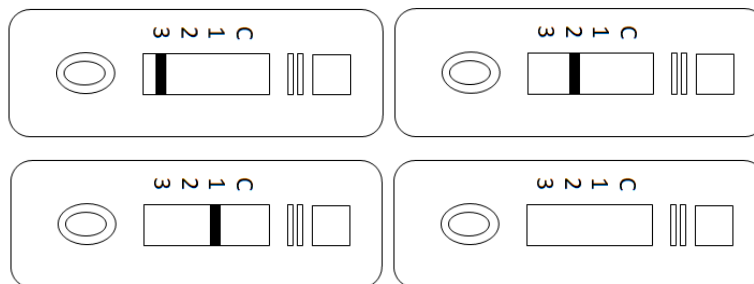
POSITIVO INFLUENZA B: surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste 2 e outra na área controle C.



POSITIVO INFLUENZA A: surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste 3 e outra na área controle C.



INVÁLIDO: se não surgir banda na área controle C, havendo ou não o surgimento de bandas nas áreas testes (1, 2, 3). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



COINFECÇÃO: A coinfecção é possível. Nesse caso, haverá o surgimento de 3 bandas coloridas, uma na área teste 1, outra na área teste 2 ou 3 e outra na área controle C.

NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada como positivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

A sensibilidade analítica do Imuno-Rápido COVID-19 e Influenza Ag foi determinada utilizando os isolados virais USA-WA1/2020 de SARS-CoV-2, New Caledonia de Influenza A e Hong Kong 5/72 de Influenza B. Foram realizadas 20 repetições para cada amostra.

O limite de detecção encontra-se descrito na tabela abaixo:

Virus	Isolado Viral	Limite de detecção
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	5.90x10 ² TCID ₅₀ /ml
Influenza A	New Caledonia	9.76 HA unid/ml
Influenza B	Hong Kong 5/72	20 HA unid/ml

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A reatividade cruzada contra os diversos vírus e microrganismos foi testada e o **Imuno-Rápido COVID-19 e Influenza Ag** não mostrou reatividade cruzada com os patógenos até as concentrações listadas na tabela abaixo.

Patógeno	Concentração	Patógeno	Concentração
Coronavirus OC43	1.58x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus A16	1.26x10 ^{5,1} TCID ₅₀ /mL
Coronavirus NL63	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus B42	1.31x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus 229E	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	MERS-Coronavírus	1.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Proteína N Recombinante HCoV-HKU1	4 µg/mL	Hemophilus influenza	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Metapneumovirus-3 Tipo B1	1.25x10 ^{5,34} TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumonia	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus Tipo 1	1.14x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus Tipo 2	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus Tipo 3	3.21x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Corynebacterium diphtheria	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus Tipo 4a	1.25x10 ^{5,58} TCID ₅₀ /mL	Enterococcus faecalis	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus Tipo 1	3.21x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus Tipo 3	4.72x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Klebsiella pneumoniae	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus Tipo 5	1.25x10 ^{6,53} TCID ₅₀ /mL	Neisseria gonorrhoeae	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus Tipo 7a	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Neisseria sicca	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus Tipo 8	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Proteus vulgaris	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus Tipo 11	1.25x10 ^{6,29} TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus B111	0.7x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus B8	4,75x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Respiratory syncytial virus Tipo A	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus equi	1.0x10 ⁶ CFU/mL
Respiratory syncytial virus Tipo B	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus mutans	1.0x10 ⁶ CFU/mL

Também não foi observada reação cruzada entre SARS-CoV-2 e Influenza A e B.

Outras substâncias exógenas foram testadas e o **Imuno-Rápido COVID-19 e Influenza Ag** não mostrou reatividade cruzada com as substâncias até as concentrações listadas na tabela abaixo.

Substância	Concentração
Mucina	1mg/mL
Sangue humano	1,00%

Substância	Concentração
Hemoglobina	80g/L
Mentol	1mg/mL

Zanamivir	1mg/mL
Beclometasona	1mg/mL
Enxofre	1%
Dihidroclorato de histamina	1%
Fosfato de oseltamivir	5mg/mL

Bilirrubina Conjugada	0.2g/L
Mupirocina	1mg/mL
Tobramicina	1mg/mL
Fator reumatóide	20IU/mL
Fenilefrina	50mg/mL

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do kit Imuno-Rápido COVID-19 e Influenza Ag da WAMA foram determinadas em um estudo comparativo com um kit de biologia molecular (RT-PCR em tempo real) do mercado.

Sensibilidade e Especificidade SARS-CoV-2		RT-qPCR		Total
		Positivo	Negativo	
SARS-CoV-2	Positivo	197	5	202
	Negativo	8	500	508
	Total	205	505	710
Sensibilidade		96,1% CI 95% (92,4 – 98%)		
Especificidade		99,0% CI 95% (97,7 – 99,6%)		

Sensibilidade e Especificidade Influenza A		RT-qPCR		Total
		Positivo	Negativo	
Influenza A	Positivo	54	2	56
	Negativo	3	212	215
	Total	57	214	271
Sensibilidade		94,7% CI 95% (85,4 – 99,0%)		
Especificidade		99,1% CI 95% (96,7 – 99,9%)		

Sensibilidade e Especificidade Influenza B		RT-qPCR		Total
		Positivo	Negativo	
Influenza B	Positivo	52	0	52
	Negativo	5	214	219
	Total	57	214	271
Sensibilidade		91,2% CI 95% (80,7 – 97,1%)		
Especificidade		100,0% CI 95% (98,3 – 100,0%)		

Os testes de determinação do antígeno são totalmente dependentes da carga viral. Todos os testes rápidos obtêm melhor desempenho em amostras com altas cargas virais (valores de Ct ≤ 25 ou > 106 cópias de vírus genômicos/mL). Isso proporciona um diagnóstico precoce e a oportunidade de interrupção da transmissão por meio de isolamento direcionado, se for o caso.

PRECISÃO

Intraensaio

Foram testadas 4 amostras de resultado conhecido (3 positivas e 1 negativa) em duplicata sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

Interensaio

Foram testadas 4 amostras de resultado conhecido (3 positivas e 1 negativa) em duplicata sob condições diferentes. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-Rápido COVID-19 e Influenza Ag** é um teste de triagem para determinar qualitativamente a presença do vírus SARS-CoV-2 (COVID-19) e Influenza. Dessa forma, os resultados devem sempre ser confirmados por outros testes. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais.

O resultado negativo não exclui, em nenhum momento, a possibilidade da infecção pelo vírus. A não detecção do SARS-CoV-2 pelo teste pode ser causada por um conjunto de fatores que inclui a coleta do material em um momento inadequado da doença, onde poucas cópias do vírus estão presentes, amostragem e/ou manipulação inadequada do material.

A intensidade da linha teste não está necessariamente relacionada à concentração de antígenos na amostra.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras contaminadas, diluídas, coletadas em soluções diferentes da fornecida nesse kit, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
5. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
6. Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
7. O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
8. Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
9. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
10. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

11. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
12. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

1. LEE, H.K.; LEE, B.H.; SEOK, S.H. et al. Production of specific antibodies against SARS-coronavirus nucleocapsid protein without cross reactivity with human coronaviruses 229E and OC43. **J. Vet. Sci.**, n. 11, v. 2, p. 165-167, 2010.
2. WEISS, S.R. and LEIBOWITZ, J.L. Coronavirus pathogenesis. **Adv. Virus Res.**, n. 81, p. 85-164, 2011.
3. JIN, Y.H.; CAI, L.; CHENG, Z.S. et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (COVID-19) infected pneumonia (standard version). **Mil. Med. Res.**, n.7, v. 4, 2020.
4. ROTHE, C.; SCHUNK, M.; SOTHMANN, P. et al. Transmission of COVID-19 Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. **N. Engl. J. Med.**, n. 382, p. 970-971, 2020.
5. ZHENG TU, L. et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. **J. Med. Virol.**, 2020.
6. ZHU, N.; ZHANG, D.; WANG, W. et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. **N. Engl. J. Med.**, n. 382, p. 727-733, 2020.

Edição I
Revisão: 02/2022



FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 1 / 12

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E PRODUTO

Dados da Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA Rua Aldo Germano Klein, 100 – CEAT – São Carlos CEP: 13573-470 SP – Brasil Tel. 55 16 3377 9977 – Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnóstica.com.br atendimento@wamadiagnostica.com.br
Dados do Produto	Nome Comercial: Imuno Rápido COVID-19 e Influenza Ag Código: 677010E-Ag: 10 Determinações 677020E-Ag: 20 Determinações 677025E-Ag: 25 Determinações 677040E-Ag: 40 Determinações
Finalidade do Produto	Kit para determinação qualitativa e diferencial dos vírus SARS-CoV-2 (COVID-19), Influenza A e Influenza B, por método imunocromatográfico.

2. INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Descrição	<ul style="list-style-type: none">Kit composto de:Placa Teste – Composta por uma base plástica onde são acondicionados o filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugado (fibra de vidro) impregnada com conjugado (proteína G marcado com ouro coloidal) uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com 4 bandas, tres Linhas de Teste (com anticorpo específico às proteínas do vírus SARS-CoV-2 e Influenza A e B) e Linha de Controle (anti-IgG camundongo) e uma base absorvente. Todo material montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sachê de sílica.Solução Diluente - tampão salino, contém azida sódica 0,095% como conservante.
Uso do Produto	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componente(s) Perigosos	Solução Diluente – contém azida sódica (0,095%) como conservante

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Esse Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.
Obs.: A Azida Sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre.
Utilizar grande volume de água para descartar os reagentes.

4. PRIMEIROS SOCORROS

Contatos com os olhos	Lavar imediatamente com água em abundância e procurar orientação médica.
-----------------------	--

**FICHA DE SEGURANÇA****SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 2 / 12

Contato com a pele	Lavar com água em abundância
--------------------	------------------------------

Inalação	Exposição ao ar fresco, em caso de dificuldade respiratória procurar orientação médica.
----------	---

Ingestão	Procurar orientação médica.
----------	-----------------------------

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Não inflamável

6. MEDIDAS DE CONTROLE – VAZAMENTO / DERRAMAMENTO

Isolar e ventilar a área. Remover com materiais absorventes. Enxaguar a área com água.
--

7. MANUSEIO E ARMAZENAGEM

Manuseio	Evitar contato com os olhos, pele e boca. Lavar as mãos após o manuseio.
----------	--

Armazenagem	Armazenar entre 2 a 30°C
-------------	--------------------------

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Medida Preventiva	Evitar ingestão, inalação e contato com olhos e pele. Proteção aos olhos: sim Proteção às mãos: usar luvas; lavar as mãos após o manuseio.
-------------------	--

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	Tampão Diluente: líquidos – armazenado em frasco Placa-Teste: Cassete Plástico
---------------	---

Cor	Tira-teste acondicionada em base plástica: Branco Solução Diluente: incolor
-----	--

Odor	Nenhum
------	--------

pH	Não relevante
----	---------------



FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 3 / 12

Solubilidade Placa-Teste: Insolúvel
Solução Diluente: Solúvel em água

Limite de explosão Não relevante

Outros dados Nenhum dado relevante para a segurança

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas

Evitar Exposição ao calor pode prejudicar o produto
Não congelar

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Não há nenhum dado toxicológico disponível para este produto. O produto pode ser prejudicial se utilizado de maneira não inadequada. Não inalar ou ingerir.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Não há nenhum dado disponível para este produto.
Obs.: A Azida Sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre.
Utilizar grande volume de água para descartar os reagentes.

13. DESCARTE DOS RESÍDUOS

Descartar conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.
Brasil: Consultar a RDC 222 de 2018 da ANVISA

14. INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE

Não perigoso para o transporte terrestre, aéreo ou marítimo.



FICHA DE SEGURANÇA

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 4 / 12

15. REGULAMENTAÇÕES

Boas Práticas de Fabricação - ANVISA: RDC 16 DE 28/03/2013.

Processos de Gestão e Produção: NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016), Directiva 98/79 e 2017/746– IVD – CE, EN 375:2001, EN 13612:2002.

Gerenciamento de Risco: NBR ISO 14971:2020

Rotulagens e Informações aos usuários: NBR ISO 15223:2015; RDC 36 de 26/08/2015, Directiva 98/79 e 2017/746– IVD – CE.

Descarte de Resíduos: RDC 222 de 29/03/18, EN 13641:2002

Sistema de Vigilância: RDC 67 DE 12/2009 / CE: MEDDEV 2.12-1 – rev.8

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações de caráter orientativo. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.

O receptor de nosso produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.

NÃO

CONTROLADA

NÃO SERÁ SUBSTITUÍDA EM CASO DE REVISÃO



FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 5 / 12

1. COMPANY ID AND PRODUCT

Company Data
WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT - São Carlos
ZIP Code: 13573-470 SP - Brazil
Tel. 55 16 3377 9977 - Fax 55 16 3377 9970
www.wamadiagnóstica.com.br
atendimento@wamadiagnostica.com.br

Product Data
Trade Name: Imuno Rápido COVID-19 and Influenza Ag
Code: 677010E-Ag: 10 Determinations
677020E-Ag: 20 Determinations
677025E-Ag: 25 Determinations
677040E-Ag: 40 Determinations

Purpose of the Product
Kit for qualitative and differential determination of SARS-CoV-2 (COVID-19), Influenza A and Influenza B viruses by immunochromatographic method.

2. PRODUCT INFORMATION

Description

- Kit composed of:
- Test Plate - Composed of a plastic base where the sample filter (fiberglass) is packed, a conjugated base (fiberglass) impregnated with conjugate (protein G marked with colloidal gold) a nitrocellulose membrane pre-applied with 4 bands, three Test Lines (with antibody specific to the proteins of the Virus SARS-CoV-2 and Influenza A and B) and Control Line (anti-IgG mouse) and an absorbent base. All material mounted on this plastic base and packed in a plastic cassette packed in aluminum saché with silica saché.
- Diluent solution - saline buffer, contains 0.095% sodium azide as a preservative.

Use of the Product
Only for in vitro *diagnostic use*

Hazardous Component(s)
Diluent solution - contains sodium azide (0.095%) as a preservative

3. HAZARD IDENTIFICATION

This Kit does not contain hazardous substances in reported quantities.
Note: Sodium Azide can form highly explosive compounds with lead and copper pipes. Use a large volume of water to dispose of the reagents.

4. FIRST AID

Eye contacts
Wash immediately with plenty of water and seek medical advice.

**FICHA DE SEGURANÇA****SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 6 / 12

Skin contact	Wash with plenty of water
--------------	---------------------------

Inhalation	Exposure to fresh air in case of difficulty seeking medical advice.
------------	---

Ingestion	Seek medical advice.
-----------	----------------------

5. FIRE FIGHTING MEASURES

Non-flammable	
---------------	--

6. CONTROL MEASURES - LEAKAGE/SPILLING

Isolate and ventilate the area. Remove with absorbent materials. Rinse the area with water.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling	Avoid contact with eyes, skin and mouth. Wash hands after handling.
----------	---

Storage	Store between 2 to 30°C
---------	-------------------------

8. EXPOSURE CONTROL AND INDIVIDUAL PROTECTION

Preventive Measure	Avoid ingestion, inhalation and contact with eyes and skin. Eye protection: yes Hand protection: wear gloves; wash hands after handling.
--------------------	--

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical state	Buffer Diluent: liquids - stored in bottle Test Plate: Plastic Cassette
----------------	--

Colour	Test strip packed on plastic basis: White Diluent solution: colourless
--------	---

Odour	None
-------	------

ph	Not relevant
----	--------------



FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 7 / 12

Solubility	Test Plate: Insoluble Diluent Solution: Water soluble
Explosion limit	Not relevant
Other data	No data relevant to safety

10. STABILITY AND REACTIVITY

Stability	The product is stable when stored under the specified conditions
Avoid	Exposure to heat may harm the product Do not freeze

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

There is no toxicological data available for this product. The product may be harmful if used in an inappropriate manner. Do not inhale or ingest.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

There is no data available for this product.
Note: Sodium Azide can form highly explosive compounds with lead and copper pipes. Use a large volume of water to dispose of the reagents.

13. WASTE DISPOSAL

Dispose of under federal or local environmental protection laws.
Brazil: Consult ANVISA RDC 222, 2018

14. TRANSPORTATION INFORMATION

Not dangerous for ground, air or sea transport.



FICHA DE SEGURANÇA

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 8 / 12

15. REGULATIONS

Good Manufacturing Practices - ANVISA: RDC 16 DE 28/03/2013.

Management and Production Processes: NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016), Directive 98/79 and 2017/746- IVD - CE, EN 375:2001, EN 13612:2002.

Risk Management: NBR ISO 14971:2020

Labeling and Information to users: NBR ISO 15223:2015; RDC 36 of 26/08/2015, Directive 98/79 and 2017/746- IVD - EC.

Waste Disposal: RDC 222 of 29/03/18, EN 13641:2002

Surveillance System: RDC 67 DE 12/2009 / EC: MEDDEV 2.12-1 - rev.8

16. OTHER INFORMATION

Information of a guiding nature. Every product may contain unknown risks and should be used with caution.

The recipient of our product is responsible for complying with all applicable regulatory laws.

NÃO

CONTROLADA

NÃO SERÁ SUBSTITUÍDA EM CASO DE REVISÃO



FICHA DE SEGURANÇA

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 9 / 12

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y PRODUCTO

Datos de la empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT - São Carlos Código Postal: 13573-470 SP - Brasil Tel. 55 16 3377 9977 - Fax 55 16 3377 9970 www.wamadiagnóstica.com.br atendimento@wamadiagnostica.com.br
Datos del producto	Nombre comercial: Imuno Rápido COVID-19 e Influenza Ag Código: 677020-Ag - 20 determinaciones Código: 677010E-Ag: 10 Determinaciones 677020E-Ag: 20 Determinaciones 677025E-Ag: 25 Determinaciones 677040E-Ag: 40 Determinaciones
Finalidad del producto	Kit para la determinación cualitativa y diferencial de los virus SARS-CoV-2 (COVID-19), Influenza A e Influenza B por método inmunocromatográfico.

2. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Descripción	<ul style="list-style-type: none">• Kit compuesto por:• Placa de prueba - Compuesta por una base plástica donde se empaqueta el filtro de muestra (fibra de vidrio), una base conjugada (fibra de vidrio) impregnada con conjugado (proteína G marcada con oro coloidal) una membrana de nitrocelulosa preaplicada con 4 bandas, tres líneas de prueba (con anticuerpos específicos para las proteínas del virus SARS-CoV-2 e Influenza A y B) y línea de control (ratón anti-IgG) y una base absorbente. Todo el material montado sobre esta base de plástico y embalado en un cassette de plástico empaquetado en aluminio sache con sache de sílice.• Solución diluyente - tampón salino, contiene 0.095% de azida de sodio como conservante.
Uso del Producto	Solo para uso de diagnóstico in vitro
Componente(s) peligroso(s)	Solución diluyente - contiene azida de sodio (0.095%) como conservante

3. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

Este kit no contiene sustancias peligrosas en las cantidades reportadas.
Nota: La azida de sodio puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre.
Use un gran volumen de agua para desechar los reactivos.



FICHA DE SEGURANÇA

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 10 / 12

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contactos oculares	Lávese imediatamente con abundante agua y busque consejo médico.
Contacto con la piel	Lavar con abundante agua
Inhalación	Exposición al aire fresco en caso de dificultad para buscar consejo médico.
Ingestión	Busque consejo médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable

6. MEDIDAS DE CONTROL - FUGAS/DERRAMES

Aislar y ventilar la zona. Retirar con materiales absorbentes. Enjuague el área con agua.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación	Evite el contacto con los ojos, la piel y la boca. Lávese las manos después de manipular.
Almacenamiento	Conservar entre 2 a 30°C

8. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Medida preventiva	Evitar la ingestión, inhalación y contacto con los ojos y la piel. Protección ocular: sí Protección de manos: use guantes; lavarse las manos después de manipular.
-------------------	--

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico	Diluyente tampón: líquidos - almacenados en botella Placa de prueba: Casete de plástico
Color	Tira reactiva embalada sobre base de plástico: Blanco Solución diluyente: incolora
Olor	Ninguno



FICHA DE SEGURANÇA

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

Assunto: FICHA DE SEGURANCA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 11 / 12

pH	No relevante
Solubilidade	Placa de prueba: Insoluble Solución diluyente: Soluble en agua
Límite de explosión	No relevante
Otros datos	No hay datos relevantes para la seguridad

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad	El producto es estable cuando se almacena en las condiciones especificadas
Evitar	La exposición al calor puede dañar el producto No congelar

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No hay datos toxicológicos disponibles para este producto. El producto puede ser dañino si se usa de manera inapropiada. No inhale ni ingiera.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No hay datos disponibles para este producto.
Nota: La azida de sodio puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Use un gran volumen de agua para desechar los reactivos.

13. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Deseche bajo las leyes federales o locales de protección ambiental.
Brasil: Consultar ANVISA RDC 222, 2018

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

No es peligroso para el transporte terrestre, aéreo o marítimo.



FICHA DE SEGURANÇA

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Cód.: FS-PEDK-263

Nº Rev.: 0

Data Rev.: 16/03/2022

Assunto: FICHA DE SEGURANÇA - MSDS - FICHA DE SEGURIDAD - COVID-19 INFLUENZA AG

Depto: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO KITS

Página: 12 / 12

15. NORMATIVA

Buenas Prácticas de Manufactura - ANVISA: RDC 16 DE 28/03/2013.

Gestión y Procesos de Producción: NBR ISO 9001:2015, NBR ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016), Directiva 98/79 y 2017/746- IVD - CE, EN 375:2001, EN 13612:2002.

Gestión de riesgos: NBR ISO 14971:2020

Etiquetado e información a los usuarios: NBR ISO 15223:2015; RDC 36 de 26/08/2015, Directiva 98/79 y 2017/746- IVD - CE.

Eliminación de residuos: RDC 222 de 29/03/18, EN 13641:2002

Sistema de vigilancia: RDC 67 DE 12/2009 / CE: MEDDEV 2.12-1 - rev.8

16. OUTRA INFORMACIÓN

Información de carácter orientativo. Cada producto puede contener riesgos desconocidos y debe usarse con precaución.

El destinatario de nuestro producto es responsable de cumplir con todas las leyes reglamentarias aplicables.

CÓPIA

NÃO

CONTROLADA

NÃO SERÁ SUBSTITUÍDA EM CASO DE REVISÃO