



PREFEITURA MUNICIPAL DE MOGI GUACU

PREGÃO ELETRONICO: 10/2026

ÁS: 09:30

SAO PAULO, 14 de maio de 2026

## PROPOSTA

Objeto: Registro de preços para fornecimento parcelado de MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO HOSPITALAR, destinados ao atendimento de pacientes nas Unidades Básicas de Saúde, conforme as características, condições, obrigações e requisitos técnicos contidos no Termo de Referência - Anexo I do Edital.

Condições de Pagamento: Os pagamentos serão efetuados a 30 d.d.l. (trinta dias da data líquida) da data de entrega do total de cada pedido de compra, no Almoxarifado da Secretaria de Saúde da PREFEITURA.

Validade da Proposta: não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data estipulada para a abertura do presente certame, conforme previsto no art. 69, § 2º combinado com o artigo 66, § 4º;

Prazo de Entrega: Conforme determinado em Edital, no ANEXO I - Termo de Referência.

DECLARAMOS que estamos de acordo com os termos do Edital, e acatamos suas determinações, bem como, informamos que nos preços propostos estão inclusos todos os custos operacionais diretos e indiretos da aquisição, todos os materiais necessários a correta execução do objeto, todos os EPIs que forem necessários (equipamento de proteção individual) e EPCs que forem necessários (equipamento de proteção coletiva), todos os seguros obrigatórios em lei, todos os veículos de transporte e manuseio, suas manutenções e/ou combustíveis, toda a logística de entrega, todas as ferramentas e equipamentos e seus insumos para a correta execução, todos os cálculos de mão de obra necessários, encargos trabalhistas, acidentários, demais encargos e contribuições pertinentes, despesas em geral com fretes, transportes, todos os deslocamentos de empregados e suas refeições, são de nossa responsabilidade, sem qualquer exceção, constituindo-se os referidos preços unitários na única contraprestação da PREFEITURA MUNICIPAL DE MOGI GUAÇU pelos efetivos fornecimentos, sob nossa conta e risco.

Responsável pela Assinatura da ATA/CONTRATO: Vinicius Arrebola Tredice, RG nº 27.173.956-3, CPF nº 254.930.168-42

Impostos: Inclusos

Frete: CIF

Banco do Brasil: Ag. 0384-0 C/C: 8183-3

Orçamento de Vendas: 233564



Autenticar documento em <https://processos.mogiguacu.sp.gov.br/autenticidade> com o identificador 3500310039003800330032003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



---

PREFEITURA MUNICIPAL DE MOGI GUACU

2

MASTER DIAGNOSTICA PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA

PREGÃO ELETRONICO: 10/2026

---

Rua Pereira Jacomé, 26 - Mooca - São Paulo / SP - Cep: 03181-080

CNPJ: 00.647.935/0001-64

Insc. Est. 114.389.990.116

Tel.: (11) 2084-5454

E-mail: vendas07@masterdiagnostica.com.br / licitacoes@masterdiagnostica.com.br

VINICIUS ARREBOLA Assinado de forma  
TREDICE:254930168 digital por VINICIUS  
42 ARREBOLA  
TREDICE:25493016842

---

VINICIUS A. TREDICE  
SOCIO DIRETOR  
CPF. 254.930.168-42

## DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

ITEM 82

CÓD. COVAG1NP02-25 CORONAVIRUS (COVID-19) AG (ANTIGENO) TESTE RAPIDO - 25 TESTES

Teste rápido do tipo ag para detecção qualitativa de antígenos de sars-cov2 em amostra de swab da nasofaringe.

---

Orçamento de Vendas: 233564



Autenticar documento em <https://processos.mogiguacu.sp.gov.br/autenticidade>  
com o identificador 3500310039003800330032003A00540052004100, Documento assinado digitalmente  
conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



---

**PREFEITURA MUNICIPAL DE MOGI GUACU**

Embalagem: 25 TESTES  
Marca: DEEPBLUE  
Fabricante: ANHUI DEEPBLUE  
Quantidade: 26476 PEÇA

---

Preço Unitário: 2,95  
( DOIS REAIS E NOVENTA E CINCO CENTAVOS )  
Preço Total: 78.104,20  
( SETENTA E OITO MIL CENTO E QUATRO REAIS E VINTE CENTAVOS )  
Procedência: CHINA TAB.: 3822.19.90  
Registro no Ministério da Saúde: 82444370140

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 78.104,20 ( SETENTA E OITO MIL CENTO E QUATRO REAIS E VINTE CENTAVOS )

VINICIUS  
ARREBOLA  
TREDICE:254930  
16842

Assinado de forma  
digital por VINICIUS  
ARREBOLA  
TREDICE:254930168  
42



Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Enzytec Biotecnologia Ltda.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.214.566/0001-65	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.24.443-7
Nome do Dispositivo Médico	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CORONAVÍRUS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82444370140		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.297738/2024-14</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> <li>- CNPJ / Código Único: C011907</li> <li>- Endereço: NO. 777 JIMINGSHAN ROAD, HIGH-TECH DEVELOPMENT ZONE, 230088 HEFEI, ANHUI</li> </ul>		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/09/2024		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/09/2034		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso_COVID19 Ag.pdf	1529629/25-0 - 25/11/2025 - 11:28

Apresentação/Modelo

5 testes/kit

50 testes/kit



Autenticar documento em <https://processos.mogiguacu.sp.gov.br/autenticidade> com o identificador 3500310039003800330032003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

7 testes/kit

1 teste/kit

10 testes/kit

100 testes/kit

20 testes/kit

25 testes/kit

3 testes/kit

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: 355030801-464-001161-1-4

DATA DE VALIDADE: 26/11/2027

Nº PROCESSO:

Nº PROTOCOLO:

6018.2024/0081094-1

DATA DO PROTOCOLO: 05/08/2024

SUBGRUPO:

DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA

AGRUPAMENTO:

COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:

4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

OBJETO LICENCIADO:

ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:

MASTER DIAGNOSTICA PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA:

MASTER DIAGNÓSTICA LTDA

CNPJ / CPF:

00.647.935/0001-64

LOGRADOURO:

Rua PEREIRA JÁCOME

NÚMERO: 26

COMPLEMENTO:

BAIRRO:

VILA BERTIOGA

MUNICÍPIO:

SÃO PAULO

CEP:

03181-080

UF: SP

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: VINICIUS ARREBOLA TREDICE

CPF: 25493016842

CONSELHO REGIONAL: N/A

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: JOSÉ APARECIDO DEZOTTI

CPF: 05178020820

CONSELHO REGIONAL: CRBM

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 1866

UF: SP



# LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: 355030801-464-001161-1-4

DATA DE VALIDADE: 26/11/2027

## CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

### CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

IMPORTAR

TRANSPORTE PRÓPRIO

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SÃO PAULO

26/11/2024

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1732652406865

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



Autenticar documento em <https://processos.mogiguacu.sp.gov.br/autenticidade> com o identificador 3500310039003800330032003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Última atualização da base de dados: 18/05/2026 às 00:00:00

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

Master Diagnóstica Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda.

**CNPJ**

00.647.935/0001-64

**Nome Fantasia**

Master Diagnóstica Ltda.

**Endereço na Internet**

www.masterdiagnostica.com.br

**SAC**

4645101

**Endereço Completo**

Rua PEREIRA JÁCOME 26 - VILA BERTIOGA CEP: 03.181-080

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

JOSÉ APARECIDO DEZOTTI

**Responsável Legal**

VINICIUS ARREBOLA TREDICE

## Dados do Cadastro

**Nº da Autorização**

1.03525-2

**Data da Autorização**

03/07/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**0177398**Autorização**

Dispositivos Médicos

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Distribuir**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Importar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Transportar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

## Dados de Inspeção



Autenticar documento em <https://processos.mogiquary.sp.gov.br/autenticidade>  
com o identificador 3500310039005800330032003A00540052004100, Documento assinado digitalmente  
conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Voltar

### Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado





Address: No. 777 Jinningshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
Website: www.dbiuemedical.com

ANHUI DEEPBIO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
E-mail: sales@dbiuedical.com

Tel: 0086 551 65326797

No. IFU-COVID-19Ag-NPO-01, Ver: C/6

## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

**Apenas para uso profissional**  
**Somente para uso no diagnóstico *in vitro***

### Uso Pretendido

O produto é utilizado para a detecção qualitativa *in vitro* de antígenos de SARS-CoV-2 em *swabs* nasofaríngeos (NF) ou *swabs* orofaríngeos humanos, respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, em sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

### Princípio do Teste

O kit utiliza o método de duplo anticorpo-sanduíche para detectar os antígenos SARS-CoV-2.

Se a amostra contiver antígenos, eles se ligarão aos anticorpos monoclonais de camundongo anti-proteína N do SARS-CoV-2 rotulado com ouro coloidal no *pad* de ligação, e formarão um complexo imunológico com outro anticorpo monoclonal de camundongo anti-proteína N do SARS-CoV-2 que está revestido na linha de teste. Uma linha colorida aparecerá, o que indica que o teste para o antígeno de SARS-CoV-2 foi reagente. O dispositivo de teste contém uma linha de controle. Independentemente do aparecimento da linha de teste, a linha vermelha de controle de qualidade deve aparecer. Se a linha de controle de qualidade não surgir, isso indica que o resultado do teste é inválido e o teste deverá ser repetido.

### [Avisos e Precauções]

1. Leia atentamente as instruções antes de usar o kit e controle rigorosamente o tempo de reação. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
2. A amostra deve ser testada em local com condições apropriadas. Todas as amostras e materiais, durante os testes, devem ser manuseados de acordo com a prática laboratorial de doenças infecciosas.
3. Para proteção contra a unidade, não abra a bolsa de alumínio até estar pronto para realizar o teste. Não utilize se a bolsa de alumínio estiver danificada ou se o dispositivo de teste estiver úmido.
4. Utilize o kit dentro do período de validade.
5. Garanta que todos os reagentes e amostras estejam em temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes do uso.
6. Os componentes deste kit não devem ser substituídos por itens de kits ou lotes diferentes.
7. Não dilua a amostra durante os testes, caso contrário, você poderá obter resultados imprecisos.
8. O kit deve ser armazenado estritamente de acordo com as condições especificadas neste manual. Não armazene o kit em condições de congelamento.
9. Os métodos e os resultados de teste devem seguir estritamente estas instruções de uso.
10. Resultados não reagente podem ocorrer se títulos valores de titulação de antígeno SARS-CoV-2 na amostra estiverem abaixo do limite mínimo de detecção

deste kit.

11. O reagente de extração pode ser embalado individualmente, contendo uma unidade por dispositivo de teste. Devido ao espaço limitado na embalagem individual, o número do lote, a data de validade e outras informações podem não estar impressos separadamente. Essas informações estão, entretanto, alinhadas e são as mesmas constantes no kit de teste correspondente.
12. Não há redução da sensibilidade desse produto contra a variante britânica, variante brasileira, variante delta ou a variante sul-africana.
13. Não utilize o kit se a embalagem ou qualquer um de seus componentes estiver danificada ou violada.
14. Este produto é destinado exclusivamente para uso profissional. É descartável e não deve ser reutilizado. Após o uso, deve ser descartado como resíduo de serviço de saúde, seguindo as normas locais vigentes.
15. Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
16. O resultado pode ser negativo na fase inicial da infecção e pode ser geralmente detectado 3 a 5 dias após a infecção.
17. Este teste detecta exclusivamente antígenos da proteína nucleocapsídica (proteína N) do SARS-CoV-2. Por ser direcionado a essa proteína específica, é capaz de identificar infecções causadas pelas variantes virais em circulação. No entanto, não detecta outras proteínas virais ou outros genótipos. Atualmente, as variantes mais comuns em circulação no Brasil pertencem à linhagem Omicron, estão BA.1, BA.2, BA.5, XBB, JN.1 e KP.3. Essas variantes permanecem em circulação ativa e são detectadas por testes que identificam a proteína N.

Para mais informações, consulte a declaração da variante: [www.dbiuemedical.com/statement-of-covid-19-variant\\_169](http://www.dbiuemedical.com/statement-of-covid-19-variant_169).

### [Materiais e Componentes]

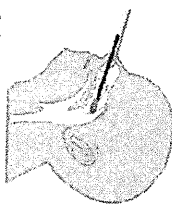
- Materiais fornecidos**
- 1) *Swab* estéril
  - 2) Tubo de extração de antígeno com reagente de extração
  - 3) Dispositivo de teste
  - 4) Instrução de uso
  - 5) Suporte de tubo (somente para a apresentação de 25 testes/caixa)
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Condômetro.

### [Condições de armazenamento e período de validade]

1. Armazene entre 2 °C e 30 °C. Válido por 24 meses após a data de fabricação.
2. O dispositivo de teste deve ser utilizado dentro de uma hora, ou o mais rápido possível após a abertura da bolsa de alumínio.

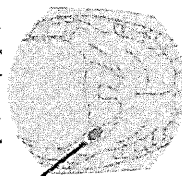
### [Coleção de Amostras]

**Opção 1: Amostra de *Swab* Nasofaríngeo**  
Deixe a cabeça do paciente relaxar naturalmente, insira cuidadosamente o *swab* na narina do paciente. Esfregue o *swab* sobre a superfície da nasofaringe posterior e gire várias vezes. Use o mesmo *swab*, tire amostras da outra narina da mesma maneira.



**Opção 2: Amostra de *Swab* Orofaríngeo**

Deixe a cabeça do paciente inclinar-se levemente. Com a boca aberta, peça-o para fazer som de "ah", expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados. Segure o *swab* e esfregue suavemente os dois lados das amígdalas faríngeas do paciente para frente e para trás pelo menos três vezes.

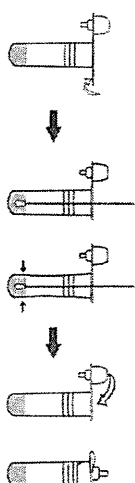


### [Transporte e Armazenamento de Amostra]

As amostras recém coletadas devem ser processadas o mais rápido possível, no máximo em uma hora após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas a 2 a 8 °C por no máximo 24 horas; armazene a -70 °C para armazenar a longo prazo, evite congelamento e descongelamento repetidos.

### [Preparo de Amostras]

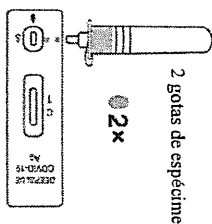
1. Rasgue o solo da bolsa aluminizada.
2. Coloque a amostra do *swab* no tubo de extração, gire o *swab* por cerca de segundos e pressione a ponta do *swab* contra a parede do tubo 3 vezes para soltar a amostra no *swab*.
3. Conecte bem o bico de gotejamento ao tubo.



### [Procedimento de Teste]

Leia as instruções cuidadosamente antes de usar. Permita que o dispositivo de teste, reagente de extração e amostras se equilibrem em temperatura ambiente antes do teste.

1. Abra a embalagem e retire o dispositivo de teste.
2. Segure o tubo de extração verticalmente e adicione duas gotas das amostras de teste no(s) poço(s) de amostras. Inicie o cronômetro.
3. Leia os resultados em 15 minutos. Resultados após 30 minutos não são mais válidos.



### [Interpretação dos Resultados dos Testes]

Resultado não reagente: se apenas a linha de controle de qualidade C aparecer e a linha de teste T não aparecer, indica que o antígeno SARS-CoV-2 não foi detectado e o resultado é não reagente.

Resultado reagente: se tanto a linha de controle de qualidade C como a linha de





Reagente Não reagente Inválido

teste T aparecerem, indica que o antígeno SARS-CoV-2 foi detectado e o resultado é reagente.  
**Resultado inválido:** se a linha de controle de qualidade C não for observada, o teste é inválido independentemente da presença da linha de teste T (como mostrado na figura abaixo), e o teste deverá ser realizado novamente.

**[Controle de Qualidade]**

Um controle procedural está incluído no teste. A linha vermelha que aparece na região de controle (C) é o controle interno. Ela confirma o volume suficiente de amostra e/ou se o procedimento foi realizado corretamente. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

**[Limitações dos Métodos de Inspeção]**

1. O kit de teste é destinado apenas para uso no diagnóstico *in vitro*.
2. O kit de teste é destinado apenas para testar amostras de *swab* nasofaríngeo ou orofaríngeo humano. Pode haver erros nos resultados se forem utilizadas outras amostras não indicadas nas instruções de uso.
3. O kit de teste é destinado apenas para detecção qualitativa e não pode indicar a quantidade de antígeno SARS-CoV-2 na amostra.
4. O kit de teste é apenas uma ferramenta auxiliar de diagnóstico clínico. Se o resultado for reagente, recomenda-se o uso de outros métodos de detecção posteriores, de acordo com a orientação do médico.

**[Limite de detecção (LOD)]**

Usando a concentração de 320 TCID<sub>50</sub>/mL, o LOD foi determinado usando-se uma série de diluição de 2 vezes (quatro diluições no total) do vírus SARS-CoV-2 irradiado por radiação gama, feito em matriz nasal humana não reagente agrupada. Estas diluições foram testadas em triplicata. A menor concentração na qual todas (3 de 3 repetições) foram reagentes foi tratada como o LOD provisório para o teste DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. O limite foi de 80 TCID<sub>50</sub>/mL.

SARS-CoV-2 testado (TCID <sub>50</sub> /mL)	Resultado do Teste
320	3/3 reagente
160	3/3 reagente
80	3/3 reagente
40	0/3 reagente

**[Reatividade Cruzada (Especificidade Analítica)]**

A reatividade cruzada desse produto foi avaliada testando um grupo de patógenos relacionados, patógenos de doenças de alta prevalência e flora normal ou patogênica. Os resultados indicaram que o produto não apresenta reatividade cruzada.

Microorganismo	Concentração	Reatividade Cruzada (Sim/Não)
Adenovirus 3	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Virus parainfluenza tipo 2	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Coronavirus humano NL63	9,87 × 10 <sup>3</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Coronavirus MERS (pseudovirus, parte do gene ORF1ab + N)	7.930 PFU/mL	Não (2/2 não reagente)
Coronavirus humano 229E	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Coronavirus humano OC43	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Coronavirus humano HKU1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
SARS-CoV-2 pseudovirus (N gene completo)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Enterovirus	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Virus sincicial respiratório (A)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Virus parainfluenza tipo 3	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Virus parainfluenza tipo 4a	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Influenza A (H3N2)(Wisconsin/67/05)	8.82 × 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Influenza A (H1N1)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Influenza B (Victoria)	2,92 × 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Rinovirus (HRVA30)	4,17 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Haemophilus influenzae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Streptococcus pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Streptococcus pyogenes	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Candida albicans	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Bordetella pertussis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)

Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Chlamydia pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Legionella pneumophila	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Mycobacterium tuberculosis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Pneumocystis jirovecii	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Pseudomonas aeruginosa	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Metapneumovirus humano (hMPV)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Virus parainfluenza tipo 1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Staphylococcus epidermidis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)
Streptococcus salivarius	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 não reagente)

Foi realizada uma análise *in silico* com a ferramenta BLAST para estimar a possibilidade de reatividade cruzada entre o SARS-CoV-2 e outros coronavírus. Observou-se baixa homologia entre o SARS-CoV-2 e o coronavírus humano HKU1 (39,1% em 76% da sequência), sugerindo reatividade cruzada pouco provável. Em contrapartida, a homologia com o SARS-CoV foi alta (90,76% em 100% da sequência), indicando probabilidade elevada de reatividade cruzada. Para o MERS-CoV, a homologia foi moderada (cerca de 50% em 88% da sequência), mas mesmo assim não houve reatividade em testes com alta concentração do vírus.

**[Estudos de Interferência Microbiana]**

A interferência microbiana nesse teste foi avaliada testando um grupo de patógenos relacionados, agentes patogênicos de alta prevalência e flora normal ou patogênica para demonstrar que não ocorrem falsos não reagentes quando SARS-CoV-2 está presente em um espécime com outros microrganismos.

Microorganismo	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Virus parainfluenza tipo 1	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Virus parainfluenza tipo 2	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Virus parainfluenza tipo 3	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Virus parainfluenza tipo 4a	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Adenovirus (e.g. CI Ad. 71)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Metapneumovirus humano (hMPV)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)





Address: No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
Website: www.dbluemedical.com

ANHUI DEEPLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Address: No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
E-mail: sales@dblumedical.com  
Tel: 0086 551 65326797

Website: www.dbluemedical.com

Address: No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

Influenza A H3N2 (Wilson/m67/05)	8,82 × 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Influenza A (H1N1)	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Haemophilus influenzae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Streptococcus pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Streptococcus pyogenes	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2,92 × 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Não (19/20 reagente)
Echovirus	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Virus sinicial respiratório	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Rinovirus	4,17 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Chlamydia pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Legionella pneumophila	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Mycobacterium tuberculosis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Pneumocystis jirovecii	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Pseudomonas aeruginosa	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Candida albicans	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Pooled human nasal wash	14% v/v	Não (3/3 reagente)
Bordetella pertussis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Staphylococcus epidermidis	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Streptococcus salivarius	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Não (3/3 reagente)
Coronavirus humano 229E	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (3/3 reagente)
Coronavirus humano OC43	1 × 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Não (19/20 reagente)
Coronavirus Humano NL63	9,87 × 10 <sup>3</sup> PFU/mL	Não(3/3 positivo)
Coronavirus MERS	7930 PFU/mL	Não (3/3 reagente)

interferentes que podem ser encontradas no trato respiratório superior em indivíduos sintomáticos (incluindo medicamentos de venda livre) não apresentam reatividade cruzada ou interferem na detecção de SARS-CoV-2 no teste.

Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Zicam Remédio para Resfriado	5% v/v	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Homeopático (Alcaloi)	10 % v/v	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Spray de Fenol para Dor de Garganta	15% v/v	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Sangue (humano)	5%	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Mucina	5 mg/mL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Gotas Nasais CVS (fenilfrina)	15% v/v	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Atrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Spray Nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Tamiflu (Fosfato de Oseltamivir)	500 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Budesonida	0,00063 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Biotina	0,35 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Tobramicina	3,3 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Mupirocina	0,15 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Fluticasona	0,000126 mg/dL	Não (5/5 Não reagente, 4/4 Reagente)
Dextrometorfano	0,00156 mg/dL	Não (19/20 Não reagente, 3/3 Reagente)
Dexametasona	1,2 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Mucinec	5%	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Metanol	150 mg/dL	Não (19/20 Não reagente, 3/3 Reagente)
Ácido Acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
Difenidamina	0,0774 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)

Benzocaina	150 mg/dL	Não (3/3 Não reagente, 3/3 Reagente)
------------	-----------	--------------------------------------

**[Efeito de Pro-zona]**

As concentrações aumentadas em série de espécimes com SARS-CoV-2 foram testadas com o esse teste. Nenhum impacto no desempenho do teste ou efeito de gancho em altas concentrações foi observado até 2,8 × 10<sup>9</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2.

**[Desempenho Clínico]**

**Amostra de Swab Nasofaríngeo**

O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold). A escala geral do estudo foi de 520 casos, 110 espécimes reagentes e 410 espécimes não reagentes.

Os resultados do estudo são mostrados nas Tabelas 1-3.

**Tabela 1: Resumo dos resultados do swab nasofaríngeo**

Ensaio de referência RT-PCR	95% Wilson Score CI		LCI	UCI
	POS	NEG		
Teste DEEPLUE SARS-CoV-2 Ag	106	107	96,4%	90,8%
	4	413	99,8%	94,4%
	NEG	NPV	99,1%	99,9%
	TOTAL	NPV	99,0%	99,8%
	110	520	99,0%	93,5%
			99,7%	99,7%

Sensibilidade: 96,4% (95% CI: 90,8% - 98,2%)  
Especificidade: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)  
Precisão: 99,04% (95% CI: 97,77% - 99,59%)

**Tabela 2: Resumo dos resultados do swab nasofaríngeo (população sintomática)**

Teste	Ensaio de referência RT-PCR		Total
	Reagente	Não reagente	
DEEPLUE SARS-CoV-2 Ag	88	0	88
	4	252	256
	TOTAL	92	344

Sensibilidade: 95,65% (95% CI: 89,35% - 98,30%)  
Especificidade: 100% (95% CI: 98,5% - 100%)  
Precisão: 98,84% (95% CI: 97,05% - 99,55%)  
Tabela 3: Resumo dos resultados do swab nasofaríngeo (população assintomática)



Autenticar documento em <https://processos.mogiguacu.sp.gov.br/autenticidade> com o identificador 3500310039003800330032003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Estudos de Interferência Endógena]  
Foi realizado um estudo para demonstrar que substâncias potencialmente



Address: No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
 Website: www.dbluemedical.com

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
 No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,  
 230088 Hefei, Anhui, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
 E-mail: sales@dbluemedical.com  
 Tel: 0086 551 65326797

**Ensaio de referência RT-PCR**

Teste	Reagente	Não reagente	Total
DEEPBLUE SARS-CoV-2 Ag	18	1	19
	0	157	157
TOTAL	18	158	176

Sensibilidade: 100% (95% CI: 82,41% - 100%)  
 Especificidade: 99,37% (95% CI: 96,50% - 99,89%)  
 Precisão: 99,43% (95% CI: 96,85% - 99,90%)

PPA - Concordeância Positiva Percentagem (Sensibilidade)  
 NPA - Concordeância Percentual Negativa (Especificidade)  
 PPV - Valor Preditivo Positivo  
 NPV - Valor Preditivo Negativo  
 CI - Intervalo de Confiança  
 LCI - Intervalo de Confiança Inferior  
 UCI - Intervalo de Confiança Superior

**[Referências]**

1. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *Viro J.* 2020 Nov 13;17(1):177. doi: 10.1186/s12985-020-01452-5.
2. Evaluation of the Panbio COVID-19 Rapid Antigen Detection Test Device for the Screening of Patients with COVID-19. *J Clin Microbiol.* 2021 Jan 21;59(2):e02589-20. doi: 10.1128/JCM.02589-20. Print 2021 Jan 21.
3. Detection technologies and recent developments in the diagnosis of COVID-19 infection. *Appl Microbiol Biotechnol.* 2021 Jan;105(2):441-455. doi: 10.1007/s00253-020-11061-5. Epub 2021 Jan 4.

**[Garantia da Qualidade]**

A qualidade e desempenho do Coronavirus Ag Teste rápido em cassete (Svrd) são garantidas desde que seja armazenado, transportado, manuseado e utilizado de acordo com estas instruções de uso e dentro do período de validade.

**[Símbolos Utilizados no Produto]**

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Não reutilizar
	Data de validade		Leia as instruções antes de usar
	Atenção, consulte as instruções da embalagem		Fabricante
	Temperatura de armazenamento		Número do lote

	Evite a exposição ao sol		Mantenha seco
	Data de fabricação		Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada
	Contém o suficiente para <-> testes		Riscos biológicos



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
 No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,  
 230088 Hefei, Anhui, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
 E-mail: sales@dbluemedical.com

**[Regulado por]**

Enzytec Biotecnologia Ltda (CNPJ: 07.214.566/0001-65)  
 Rua Desembargador Jorge Fontana, nº80, salas 1007/1008, Belvedere, 30320-670,  
 Belo Horizonte/MG  
 Resp. Tec.: Márcio Henrique Laearda Arradi - CRBIO 37928/044D  
 Atendimento ao cliente: (31) 3658-6703  
 Anvisa: 82444370140

Apresentação	REIF
1 teste/kit	COVAg1NPO2-1
2 testes/kit	COVAg1NPO2-2
3 testes/kit	COVAg1NPO2-3
5 testes/kit	COVAg1NPO2-5
7 testes/kit	COVAg1NPO2-7
10 testes/kit	COVAg1NPO2-10
20 testes/kit	COVAg1NPO2-20
25 testes/kit	COVAg1NPO2-25
50 testes/kit	COVAg1NPO2-50
100 testes/kit	COVAg1NPO2-100

Data de revisão: 2025-11-25



Autenticar documento em <https://processos.mogiguacu.sp.gov.br/autenticidade> com o identificador 3500310039003800330032003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.