

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PREFEITURA DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE/CE - PREGÃO ELETRONICO 038/2021



De Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevenoehn.com.br>
Para <pregao@saogoncalodoamarante.ce.gov.br>
Cópia Thayna Santos <thayna.santos@medlevenoehn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, tais campos <tais.campos@medlevenoehn.com.br>, <svmachado10@gmail.com>, enf camila <enf.camila@medlevenoehn.com.br>, victoria menezes <victoria.menezes@medlevenoehn.com.br>, mariana neves <mariana.neves@medlevenoehn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevenoehn.com.br>, <thaina@medlevenoehn.com.br>
Data 2021-07-08 14:05
Prioridade Mais alta

AssinaturaDigitalAnnelizaArgon.jpg (~69 KB)

Prezados, interessada em participar do certame em tela, seguem abaixo algumas dúvidas a serem esclarecidas.

1. Parâmetros de performance para o teste rápido

- a. Os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?
- b. Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa

Nas Instruções de Uso de testes rápidos para COVID19, os valores de performance são apresentados através de seus valores médios, obtidos a partir da quantidade de amostras utilizadas no ensaio de performance.

Para eliminar este tipo de desvio e tornar o resultado mais próximo da realidade, a imensa maioria dos testes rápidos para COVID-19 disponíveis o mercado disponibilizam esta informação apoiada no Intervalo de Confiança de 95% (IC95%), que confere segurança estatística e define os intervalos de resultados possíveis considerando a quantidade de amostras utilizada no ensaio.

Desta forma, considerar este intervalo de confiança é a forma mais assertiva de avaliar a performance de produtos para diagnóstico in vitro, motivo pelo qual solicitamos que seja considerado no presente pregão.

Reiteramos a pergunta: os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?

2. Interferência das variantes do SARS-COV-2 nos resultados dos testes de antígenos

Por que não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste?

A alta circulação do vírus SARS-COV-2 no mundo permitiu a identificação de pelo menos quatro variantes que já estão em território brasileiro e que têm importância epidemiológica. São elas:

1. A variante B.1.1.7, detectada no Reino Unido

2. A variante P.1, detectada no Brasil
3. A variante B.1.351 detectada na África do Sul
4. A variante B.1.617 detectada na Índia



Muitos testes rápidos foram registrados no Brasil antes da identificação das variantes e, neste particular, como esta limitação não era prevista, também não se exigia a avaliação durante a fase de registro na ANVISA. O surgimento de novas variantes é muito rápido e, muitas vezes, o produto desenvolvido há mais tempo não teve a interferência avaliada durante os estudos de performance, por este motivo é importante saber se o teste tem ou não efetividade nestas variantes, mesmo tendo o registro do produto na ANVISA.

Muitas empresas realizam a avaliação à medida que as novas variantes surgem e identificam ou não a interferência nos resultados de testes rápidos de antígenos.

Para dar agilidade à informação, os fabricantes utilizam as Declarações de Não Interferência para atualizar as informações sobre a eficácia de testes rápidos de antígenos. Quando são fabricantes de fora do Brasil, tais declarações são acompanhadas da respectiva tradução juramentada.

Por este motivo, é muito importante que o órgão solicite este tipo de declaração, para confirmar se a performance do produto a ser adquirido é mantida, mesmo quando as variantes conhecidas estão circulando na população exposta.

3. Ausência de tempo de leitura do teste

Qual o tempo de leitura do resultado do teste de antígenos?

O tempo de execução e leitura dos testes de antígenos precisa ser o menor possível, pois permite que se execute a testagem em menor tempo, o que permite atendimento de maior número de pessoas, além é claro, de oferecer o resultado mais rapidamente.

Entre os testes rápidos de antígenos disponíveis no mercado brasileiro atualmente, existe grande quantidade de testes que oferecem resultados em até 10 minutos, o que permite ampla participação de empresas fornecedoras.

Fica aqui nossa sugestão de definir este tempo de leitura em 10 minutos.

Atenciosamente,

MedLevensohn[®]
MASTER DEALER DISTRIBUIDOR

ACON
DIABETES CARE

microlife

URIEL

wellion

VEROMED

medbem

Anneliza Argon

Jurídico

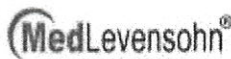
☎ Escritório / Office: (21) 3557 -1484

✉ anneliza.argon@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br

AssinaturaDigitalAnnelizaArgon.jpg

~69 KB



ACON microlife
wellfort veroma

Anneliza Argon

Insutora

Telefone / Office: (71) 9527-1404

E-mail: anneliza.argon@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br

