

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA		
<b>CNPJ</b>	09.089.140/0001-52	<b>Autorização</b>	8.05.200-9
<b>Produto</b>	KIT DE TESTE COVID-19		

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

BASALL com 200 testes individuais: Dispositivo de teste – 200, Frasco com reagente da amostra – 200 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 200, Manual do Usuário – 200

BASALL com 1 teste: Dispositivo de teste – 1, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 0,25mL, Pipeta – 1, Manual do Usuário – 1

BASALL com 100 testes individuais: Dispositivo de teste – 100, Frasco com reagente da amostra – 100 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 100, Manual do Usuário – 100

BASALL com 200 testes: Dispositivo de teste – 200, Frasco com reagente da amostra – 08 Volume: 5 mL cada, Pipeta – 200, Manual do Usuário – 01

BASALL com 25 testes individuais: Dispositivo de teste – 25, Frasco com reagente da amostra – 25 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 25, Manual do Usuário – 25

BASALL com 25 testes: Dispositivo de teste – 25, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 5 mL, Pipeta – 25, Manual do Usuário – 1

BASALL com 5 testes individuais: Dispositivo de teste – 5, Frasco com reagente da amostra – 5 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 5, Manual do Usuário – 5

BASALL com 5 testes: Dispositivo de teste – 5, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 1,25 mL, Pipeta – 5, Manual do Usuário – 1

BASALL com 50 testes individuais: Dispositivo de teste – 50, Frasco com reagente da amostra – 50 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 50, Manual do Usuário – 50

BASALL com 50 testes: Dispositivo de teste – 50, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 10 mL cada, Pipeta – 50, Manual do Usuário – 1

« 1 2 »

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	1433248/20-5 - 01/07/2020 - 04:55
---	-------------------------------	-----------------------------------

<b>Nome Técnico</b>	CORONAVÍRUS
<b>Registro</b>	80520090045
<b>Processo</b>	25351.395052/2020-56
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	02/07/2030

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA		
<b>CNPJ</b>	09.089.140/0001-52	<b>Autorização</b>	8.05.200-9
<b>Produto</b>	KIT DE TESTE COVID-19		

Filtrar...

## Apresentação/Modelo

BASALL com 50 testes: Dispositivo de teste – 50, Frasco com reagente da amostra – 2 Volume: 5 mL, Pipeta – 50, Manual do Usuário – 1

BASALL com 500 testes: Dispositivo de teste – 500, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 100 mL, Pipeta – 500, Manual do Usuário – 01

BASALL com 500 testes: Dispositivo de teste – 500, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 100 mL, Pipeta – 500, Manual do Usuário – 01

BASALL com 25 testes: Dispositivo de teste – 25, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 10mL, Pipeta – 25, Manual do Usuário – 1

BASALL com 100 testes individuais: Dispositivo de teste – 100, Frasco com reagente da amostra – 2 Volume: 10mL cada, Pipeta – 100, Manual do Usuário – 1

BASALL com 100 testes individuais: Dispositivo de teste – 100, Frasco com reagente da amostra – 4 Volume: 10mL cada, Pipeta – 100, Manual do Usuário – 1

« 1 2 »

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	1433248/20-5 - 01/07/2020 - 04:55

<b>Nome Técnico</b>	CORONAVÍRUS
<b>Registro</b>	80520090045
<b>Processo</b>	25351.395052/2020-56
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - BRASIL</li> </ul>

<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	02/07/2030
<input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

### Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

**CNPJ**

09.089.140/0001-52

**Endereço Completo**

RUA SEBASTIÃO MONTEIRO FERRAZ, Nº 421, ANEXO V RUA SEBASTIÃO MONTEIRO FERRAZ, Nº 421, ANEXO V POLO INDUSTRIAL GUAXUPÉ MG 37800000 - POLO INDUSTRIAL CEP: 37.800-000 - GUAXUPÉ/MG

**Telefone**

(35) 9756-3110

**Responsável Técnico**

LETICIA DE PAULA SOUZA

**Responsável Legal**

EMIL CARLOS SALOMÃO

### Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.05.200-9 (G4486MX38950)

**Data do Cadastro**

27/04/2009

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.198915/2009-63

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

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

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Exportar**

- Correlatos

**Fabricar**

- Correlatos

## Importar

- Correlatos

## Transportar

- Correlatos

### Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

### Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Medi-Globe Brasil Ltda CNPJ: 04.242.860/0001-92  
Endereço: Avenida do Contorno, 2090, sala 201 / 202, Floresta, Belo Horizonte/MG CEP: 30.110-012  
Autorização: 8.00.731-1 Expediente: 0374701/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Micromed Comércio e Representação Ltda. CNPJ: 00.071.343/0001-47  
Endereço: Rua dos Goitacazes, nº1045, IP'S, Campos dos Goytacazes/RJ CEP: 28027-230  
Autorização: 8.00.838-2 Expediente: 0351308/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.003, DE 12 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: G21 S.R.L.  
Endereço: Via s. Pertini 8, San Possidonio, Modena, 41039, Itália  
Solicitante: Macom Instrumental Cirúrgico Indústria Ltda. CNPJ: 59.650.556/0001-76  
Autorização: 1.02.430-7 Expediente: 0538637/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Jabil Inc.  
Endereço: 3800 Giddings Road - Auburn Hills, MI 48326, Estados Unidos da América  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização: 8.01.459-0 Expediente: 0386234/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III

Fabricante: Karex Industries Sdn, Bhd  
Endereço: Ptd 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000, Malásia  
Solicitante: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. CNPJ: 59.557.124/0001-15  
Autorização: 8.07.749-0 Expediente: 0488827/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV

Fabricante: Laboratoires Urgo  
Endereço: 2 Avenue de Strasbourg, Parc Excellence 2000, Chevigny Saint Sauveur, 21800, França  
Solicitante: L.M. Farma Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 57.532.343/0001-14  
Autorização: 8.02.469-1 Expediente: 0364342/20-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Olidif CZ Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda. CNPJ: 55.983.274/0001-30  
Endereço: Av. Patriarca 2223, Vila Virginia, Ribeirão Preto/SP CEP: 14031-580  
Autorização: 1.02.271-8 Expediente: 0364342/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Rahos Technology Ltda.- EPP CNPJ: 11.978.342/0001-05  
Endereço: Rua José Stupello, 104, Parque Anhanguera, Ribeirão Preto/SP CEP: 14095-530  
Autorização: 8.06.898-8 Expediente: 0125833/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos e materiais de uso médico da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.012, DE 13 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: LMG Lasers - Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 09.089.140/0001-52  
Endereço: Rua Sebastião Monteiro Ferraz, nº 421, Anexo V, Polo Industrial - Guaxupé/MG CEP: 37800-000  
Autorização de Funcionamento: 8.05.200-9 Expediente: 1433412/20-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III e IV e produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.058, DE 14 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: XIAMEN BOSON BIOTECH Co.,LTD - CNPJ:  
Produto - (Lote): RAPID 2019-NCOV IGG/IGM COMBO TEST CARD(20032507);  
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2671897/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1993.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 2360367/20-4 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.062, DE 14 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
Endereço: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China  
Solicitante: Login Trade Comercial Ltda CNPJ: 23.389.756/0001-70  
Autorização de Funcionamento: 8.17.770-8 Expediente: 1907466/20-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

Fabricante: Shanghai Long Island Antibody Diagnostica Inc.  
Endereço: Rua Hangnanzhi, 288 edifício nº 1, 100A Zona Industrial de Zhuanghang, Fengxian, Shanghai, 201415, China  
Solicitante: Vertical Distribuidora de Medicamentos Ltda CNPJ: 21.774.568/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 8.20.111-4 Expediente: 1682930/20-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

#### COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 14 DE AGOSTO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

MARIA DOS REMEDIOS DE SOUZA BISPO / 022.816.123/0001-38  
25351.708837/2020-01 / 7736198  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403748206

FARMACIA PORTOFARMA DE MACAE LTDA / 010.429.933/0002-33  
25351.708844/2020-03 / 7736244  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403763200

SF10 DROGARIA LTDA / 037.448.921/0001-21  
25351.708828/2020-11 / 7736119  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403731201

Comercial Farmacêutico Freire e Oliveira LTDA / 036.718.329/0001-30  
25351.703948/2020-13 / 7736153  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2388977202

FARMACIA GMF LTDA / 035.960.966/0001-55  
25351.708840/2020-17 / 7736227  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403755209

SANTOS E BASTOS PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 037.028.531/0001-00  
25351.708863/2020-21 / 7736318  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403800208

POMPEI & MEIADO DROGARIA LTDA / 037.583.268/0001-03  
25351.703946/2020-24 / 7736001  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2388973200

P. V. G. RABELO - DROGARIA / 037.384.346/0001-40  
25351.708824/2020-24 / 7736093  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403727203

RAPHAEL DE SOUZA NASCIMENTO / 037.156.231/0001-07  
25351.708831/2020-26 / 7736140  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403737201

JHON FARMA EIRELI / 037.109.449/0001-00  
25351.708849/2020-28 / 7736292  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403773207

ALINE BARCELOS DE MELLO & CIA LTDA / 036.982.010/0001-17  
25351.708822/2020-35 / 7736080  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403723201

A. PEREIRA DA SILVA / 036.402.552/0001-73  
25351.708847/2020-39 / 7736275  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403769209

FARMACIAS BRAVA LTDA / 009.597.446/0025-97  
25351.708845/2020-40 / 7736258  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403765206

JOSE LIRA DE FREITAS / 027.361.998/0005-30  
25351.708820/2020-46 / 7736062  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403717206

ARIEL ATILA PONTES SOARES FARMACIA LTDA / 037.138.509/0001-05  
25351.708838/2020-48 / 7736200  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403750208



basall



**FABRICAÇÃO NACIONAL**  
PRODUÇÃO EXCLUSIVA



**LONGA VALIDADE**



**TESTE DE PRECISÃO**

Kit de teste

# Covid-19

Resultados em **10 min**

SAIBA MAIS 35 3559 2518



# PRÁTICO E DE FÁCIL USO. RESULTADO EM 10 MINUTOS!

O **Kit de Teste Covid-19** foi desenvolvido para a detecção qualitativa de anticorpos **COVID-19 IgM/IgG** em amostras de soro humano, plasma ou sangue venoso, como diagnóstico auxiliar da infecção por COVID-19.



Pode ser utilizado com sangue, soro ou plasma



Sistema prático de detecção de agentes infecciosos



Sensibilidade: 100% / Especificidade: 93,58% / Acurácia: 96,57%

IgM

Sensibilidade: 99,56% / Especificidade: 99,71% / Acurácia: 99,45%

IgG

Produto registrado na Anvisa nº: 80520090045



Resultado em  
**10 min**

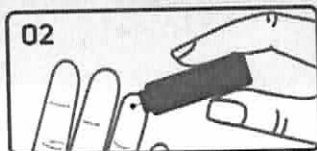
**ANVISA**

# RESULTADOS DE FORMA PRÁTICA:

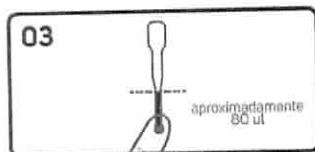
## Entenda como usar o kit de teste Covid-19



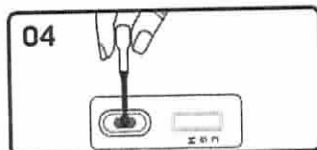
01  
Faça assepsia com álcool na região da perfuração



02  
Posicione e pressione a lanceta com firmeza sob a área a ser perfurada.



03  
Em seguida colete a amostra de sangue com a pipeta



04  
Coloque a amostra na cavidade indicada no dispositivo teste



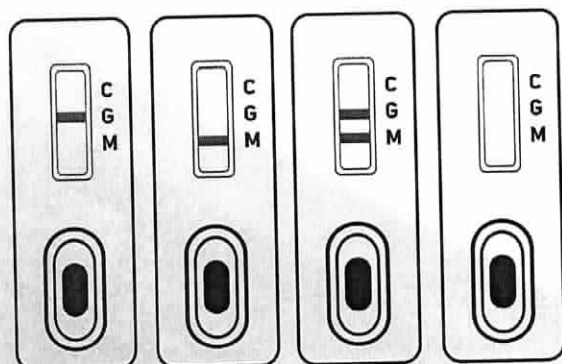
05  
Em seguida, adicione uma gota de diluente sobre a amostra de sangue ou plasma. Evite produzir bolhas ao gotejar na cavidade.



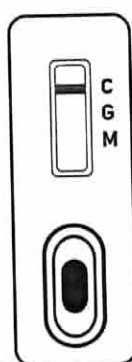
06  
Resultado em apenas 10 minutos



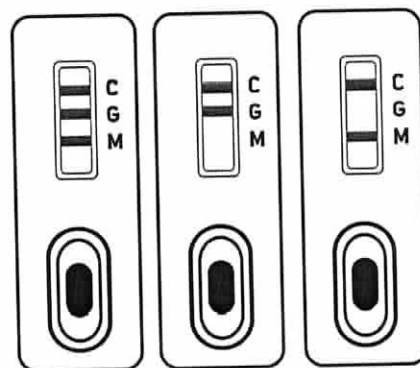
## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO



INVÁLIDO



NEGATIVO



IgG Positivo  
IgM Positivo

IgG Positivo  
IgM Negativo

IgG Negativo  
IgM Positivo

POSITIVO

## CONTEÚDO DOS KITS

### KIT 25

- 25 unidades do dispositivo teste
- 01 unidade do frasco com reagente (10ml)
- 25 unidades de pipeta
- 01 manual de instrução de uso



### KIT 100

- 100 unidades do dispositivo teste
- 04 unidades do frasco com reagente
- 100 unidades de pipeta
- 01 manual de instrução de uso



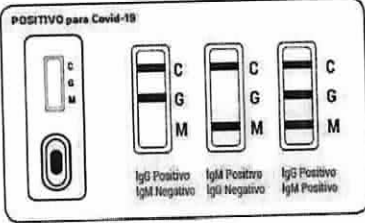
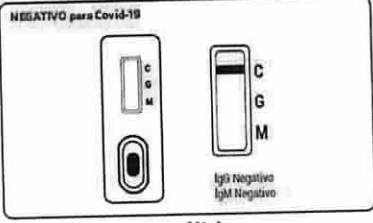
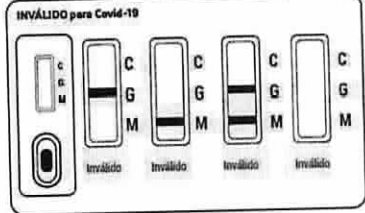





Kit de teste

# Covid-19

**ADQUIRA ✓**  
**KIT TESTE RÁPIDO**  
**COVID-19**

**basall**

**35 3559 2518**

<b>FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO</b>	
<b>Kit de Teste Covid-19 Basall</b>	
<b>basall</b>	NCM: 3002.15.90
Validade 17 meses após a data de fabricação	
Código de barras	
Fabricante: LMG Lasers Comercio, Importação e Exportação Ltda	
Distribuído por: LMG Lasers Comercio, Importação e Exportação Ltda	
Composição	100 unidades do dispositivo teste 04 unidades do frasco com reagente 100 unidades de pipeta 100 unidades de lanceta 01 manual de instrução de uso
Descrição do produto	<p>Este teste foi desenvolvido para a detecção qualitativa de anticorpos COVID-19 IgM/IgG em amostras de soro humano, plasma ou sangue venoso, como diagnóstico auxiliar da infecção por COVID-19.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Positivo</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Negativo</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Inválido</b></p>  </div> </div> <p><b>IgM</b>            Sensibilidade: <math>23/24 = 0,9583 * 100 = 95,83\%</math>            Especificidade: <math>76/76 = 1 * 100 = 100\%</math></p> <p><b>IgG</b>            Sensibilidade: <math>11/12 = 0,91667 * 100 = 91,67\%</math>            Especificidade: <math>88/88 = 1 * 100 = 100\%</math></p>
Imagens do produto	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Embalagem contendo um teste rapido</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Teste</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Lanceta</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Pipeta</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Reagente</p>  </div> </div>
Finalidade de uso	COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano.

Tipo de molécula identificada	Anticorpos																								
Acurácia no D7 após sintomas	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">ACURÁCIA</th> </tr> <tr> <th>Dias</th> <th>IgG</th> <th>IgM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 dias</td> <td>0% para IgG e</td> <td>0% para IgM</td> </tr> <tr> <td>~7 dias</td> <td>28,57% (2/7) para IgG</td> <td>42,86% (3/7) para IgM</td> </tr> <tr> <td>~14 dias</td> <td>31,25/5 (5/16) para IgG</td> <td>81,25% (13/16) para IgM</td> </tr> <tr> <td>~21 dias</td> <td>93,33% (14/15) para IgG</td> <td>60,00% (9/15) para IgM</td> </tr> <tr> <td>~28 dias</td> <td>100,00% (2/2) para IgG</td> <td>50,00% (12/12) para IgM</td> </tr> <tr> <td>~30 dias</td> <td>100% (9/9) para IgG</td> <td>33,33% (3/9) para IgM</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>Significance of IgM &amp; IgG</b></p>	ACURÁCIA			Dias	IgG	IgM	0 dias	0% para IgG e	0% para IgM	~7 dias	28,57% (2/7) para IgG	42,86% (3/7) para IgM	~14 dias	31,25/5 (5/16) para IgG	81,25% (13/16) para IgM	~21 dias	93,33% (14/15) para IgG	60,00% (9/15) para IgM	~28 dias	100,00% (2/2) para IgG	50,00% (12/12) para IgM	~30 dias	100% (9/9) para IgG	33,33% (3/9) para IgM
ACURÁCIA																									
Dias	IgG	IgM																							
0 dias	0% para IgG e	0% para IgM																							
~7 dias	28,57% (2/7) para IgG	42,86% (3/7) para IgM																							
~14 dias	31,25/5 (5/16) para IgG	81,25% (13/16) para IgM																							
~21 dias	93,33% (14/15) para IgG	60,00% (9/15) para IgM																							
~28 dias	100,00% (2/2) para IgG	50,00% (12/12) para IgM																							
~30 dias	100% (9/9) para IgG	33,33% (3/9) para IgM																							

Como chegou ao resultado do teste (apenas in vitro ou fase 3, por exemplo)	Foram realizados testes in vitro com amostras de soro reagente e não reagente (comparando com metodologias, por exemplo, PCR)
Publico a operar o Kit	A manipulação deve ser feita apenas por profissional de saúde.
Condições de armazenamento e Transporte	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Armazene em temperatura entre 2°C e 30°C em local fresco, sem luz solar direta. O teste deve ser executado em no máximo 30 minutos após a abertura da embalagem (temperatura de abertura 10°C ~ 30°C, umidade 25% ~ 95%).</li> <li>2. O kit deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. Não congelar, não armazenar em temperaturas superiores a 30°C. O kit deve permanecer o tempo todo protegido de qualquer tipo de contaminação. Não utilizar se houverem sinais de ruptura do lacre. Qualquer tipo de contaminação pode levar a resultados falsos.</li> <li>3. A data de produção, lote e validade estão rotulados na embalagem. Nunca utilize o kit fora do período de validade.</li> <li>4. Válido por 17 meses.</li> </ol>

Embalagem	Caixa de papel cartão contendo 100 unidades do dispositivo teste embalados individualmente em envelope laminado, 100 unidades de pipetas descartáveis, 100 unidades de lancetas e 4 unidades do frasco com reagente. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.
Apresentação comercial	Caixa com 100 unidades do dispositivo teste, 100 unidades de pipetas descartáveis, 4 unidades do frasco com reagente, 100 unidades de lancetas

# INSTRUÇÕES DE USO

Nome do produto: Kit de teste Covid-19 Registro Anvisa: 80520090045

## Composição:

- Kit com 1 teste  
1 frasco com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 5 testes  
5 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 25 testes  
25 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 50 testes individuais  
50 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 100 testes individuais  
100 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 200 testes individuais  
200 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 500 testes individuais  
500 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 1000 testes individuais  
1000 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 200 testes  
200 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 500 testes  
500 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 1000 testes  
1000 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 200 testes  
200 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 500 testes  
500 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml
- Kit com 1000 testes  
1000 frascos com reagente de anti-corpo com 0,25ml

**Nota:** não misturar os componentes de kits diferentes.  
**Aplicação:** Este teste foi desenvolvido para a detecção qualitativa de anticorpos COVID-19 IgM/IgG em amostras de soro humano, plasma ou sangue venoso, como diagnóstico auxiliar da infecção por COVID-19.

## "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste"

**Princípio de detecção**  
O Kit de teste Covid-19 é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O bloco conjugado de cor vinho contém ouro coloidal conjugado com antígenos COVID-19 recombinantes conjugados com cor coloidal conjugados COVID-19) e conjugados IgG-ouro de coelho. Quando uma amostra diluída é introduzida na cavidade do dispositivo, os anticorpos IgM e/ou IgG, se presentes, se ligam aos conjugados COVID-19 formando complexos antígeno-anticorpos. Estes complexos migram através da membrana de nitrocelulose por capilaridade. Quando os complexos atingem a linha dos anticorpos imobilizados (IgM anti-humano e/ou IgG anti-humano), ficam presos formando uma banda de cor bordô que confirma um resultado positivo.

A ausência de uma faixa colorida indica um resultado de teste negativo (não reagente). O kit contém um controle (banda C) que deve exibir uma banda de cor bordô independentemente da coloração em qualquer uma das bandas (imunocomplexos conjugados de cobra anti-IgG e de coelho IgG-ouro). Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

**Data de validade e armazenamento**  
1. Armazene em temperatura entre 2°C e 30°C em local fresco, sem luz solar direta. O teste deve ser executado em no máximo 30 minutos após a abertura da embalagem (temperatura de abertura 10°C ~ 30°C, umidade 25% ~ 95%).

2. O kit deve permanecer em temperaturas superiores a 30°C. O kit deve permanecer congelado, não armazenar em temperaturas inferiores a 30°C. O kit deve permanecer o tempo todo protegido de qualquer tipo de contaminação. Não utilizar se houverem sinais de ruptura do laço. Qualquer tipo de contaminação pode levar a resultados falsos.

3. A data de produção, lote e validade estão rotulados na embalagem. Nunca utilize o kit fora do período de validade.

4. Válido por 17 meses.

**Requisito de amostra**  
Este kit foi desenvolvido para ser utilizado com amostras de plasma sérico (anticoagulação EDTA, anticoagulação heparina, anticoagulante citrato de sódio) ou amostras de sangue fresco.

Coleta de amostras: as amostras devem ser de sangue ou plasma frescos para evitar a hemólise.

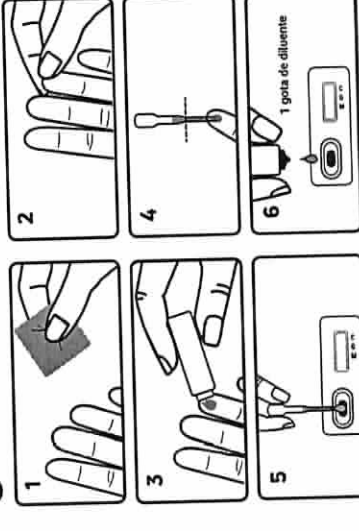
## Instrução para realizar o teste

Leia sempre as instruções de uso antes da realização do procedimento.

**1 Embalagem**  
Em temperatura ambiente (temperatura de abertura 10°C ~ 30°C, umidade 25% ~ 95%) romper o envelope de alumínio, remover o dispositivo teste e colocar sobre uma mesa plana.

**2 Coleta da amostra**  
• **Lanceta não fornecida.** Utilize apenas lancetas para perfuração com registro na ANVISA.  
• Orientar ao paciente para deixar o braço estendido ao longo do corpo, na posição vertical, por aproximadamente um minuto massageando o dedo escolhido da base até a ponta, por cerca de 3 segundos. Coloque o dedo abaixo da linha do coração e enfaixe o furo. Com esses cuidados, o sangue sai com maior facilidade e em maior quantidade.

## 3 Modo de usar



1- As mãos devem estar lavadas e secas. Fazer assepsia com álcool na região da perfuração. Não pode conter álcool residual no local da punção.

2- Pressione a ponta de um dos dedos para perfurar com a lanceta;

3- Posicione e pressione a lanceta com firmeza sob a área a ser perfurada;

4- Em seguida, colete a amostra de sangue com a pipeta, aproximadamente 10 µl, o mais rápido possível e os movimentos da coleta devem ser minimamente traumáticos, de forma a evitar a hemólise. Apenas amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. Não realize movimentos bruscos, não esprema o sangue muito rápido para dentro da pipeta e não realize a coleta em temperaturas altas.

5- Coloque a amostra (aproximadamente 10 µl) na cavidade indicada no dispositivo teste;

6 - Em seguida, aperte o frasco suavemente próximo ao bico goteador, adicionando uma gota de diluente (aproximadamente 80 µl) na cavidade do dispositivo teste, sobre o sangue ou plasma ou soro. Evite produzir bolhas ao gotear na cavidade.

7- Aguarde 10 minutos para o resultado.

basall



## Atenção!

Após 20 minutos da diluição da amostra o resultado fica inválido.  
Após o teste, a lanceta e os demais materiais utilizados devem ser descartados em local apropriado. Não reembalar ou reutilizar a lanceta.

## Termo de Garantia

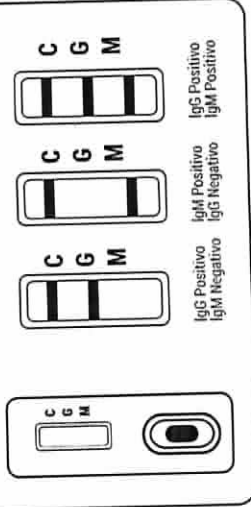
A LMG garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assistência Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

**Importante:** a LMG não se responsabiliza por erros nos resultados obtidos por esse produto, uma vez terem sido os testes realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, podendo estes serem afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

## Interpretação do resultado

De forma geral, os resultados são interpretados conforme os padrões abaixo.

### POSITIVO para Covid-19

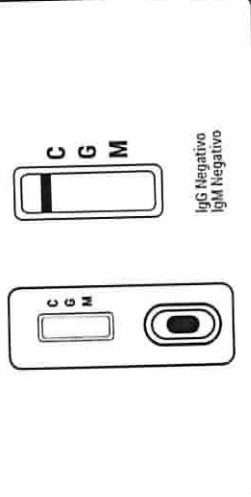


a) Resultado positivo de COVID-19 IgG: a linha bordô de precipitação aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste G), enquanto nenhuma linha bordô de precipitação aparece na área de teste (linha de teste M).

b) Resultado positivo de COVID-19 IgM: a linha bordô de precipitação aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste M), enquanto nenhuma linha bordô de precipitação aparece na área de teste (linha de teste G).

c) Resultado positivo duplo de COVID-19 IgG / IgM: linha de precipitação aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste G e M).

### NEGATIVO para Covid-19

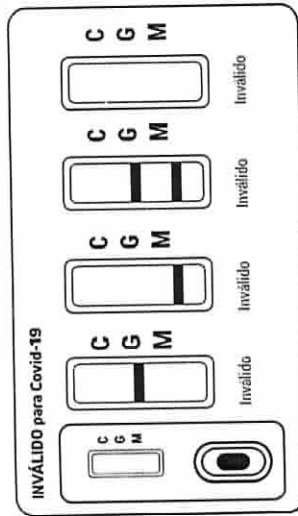


A linha bordô de precipitação aparece na área de controle C, enquanto nenhuma linha bordô aparece na área de teste (linha de teste G / M).



# INSTRUÇÕES DE USO

Nome do produto: Kit de teste Covid-19 Registro Anvisa: 80520090045



Nenhuma linha de precipitação bordô aparece na área de controle C.

- d) Se o teste apresentar uma linha de cor bordô, mesmo que sutil, sendo visível a olho nu, deve ser considerado o resultado, sendo ele, positivo ou negativo.
- e) Após adição do diluente, será possível verificar a movimentação de uma coloração de cor bordô bem clara, caso nessa movimentação apresente quantidade excessiva de coloração de cor avermelhada (sangue), pode ter ocorrido hemólise da amostra e o resultado deve ser desconsiderado.

## Limitações do teste

- Este teste destina-se apenas à detecção in vitro de amostras de plasma, soro ou sangue venoso.
- A operação deve seguir estritamente as regras de operação descritas neste manual, bem como respeitar os volumes de sangue, plasma e diluente.
- Não executar o teste fora dos limites de temperatura e umidade. Não avaliar o resultado antes de 10 minutos e depois de 20 minutos da adição do diluente. Qualquer modificação no procedimento de operação pode afetar o resultado.
- Os resultados dos testes deste kit não podem ser usados como o único padrão para diagnóstico clínico, que deve ser combinado com outros resultados de testes e manifestações clínicas para fazer um julgamento preciso.
- Este kit é de detecção de ouro coloidal, usado apenas para a triagem inicial e não pode ser usado como único resultado diagnóstico.

## Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto Kit de teste COVID-19 com amostras biológicas negativas para COVID-19 (IgG/IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicérides, colesterol, icterícia e bilirrubina). Verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Tabela 1 - Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicérides	< 2mmol/L
Colesterol*	< 2,3mmol/ml
Icterícia*	< 34,2µmol/L
Bilirrubina*	< 169,8µmol/L

\* Colesterol, bilirrubina e icterícia não exibiram nenhuma reatividade cruzada.

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) com perfil de reatividade negativo para COVID-19 (IgG/IgM), porém Positivas para Influenza A, Virus Respiratórios sincicial (RSV), Adenovírus (ADV), Grupo B Virus de Coxsackie, Influenza B, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 (IgG/IgM), verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

## Características de desempenho

### Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Kit de Teste COVID-19, foi realizado uma diluição de 3 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgG e nas seguintes proporções: 1,5, 1,10, 1,25, 1,50, 1,100, 1,200 e 3 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgM e nas seguintes proporções: 1,5, 1,10, 1,20, 1,40, 1,80, 1,160. As amostras contaminadas foram avaliadas em 03 repetições utilizando 03 diferentes lotes. Os ensaios em todas as amostras com diluições superior a 1:100 para IgG apresentaram resultados positivos e superior a 1:80 para IgM apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 89%-98%. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 1:100 para IgG e 1:80 para IgM.

Tabela 2 - Sensibilidade e especificidade

Kit de teste Covid-19 IgM	Resultado	
	Positivo	Negativo
Positivo	23	0
Negativo	1	76
	24	76

Sensibilidade:  $23/24 = 0,9583 * 100 = 95,83\%$

Especificidade:  $76/76 = 1 * 100 = 100\%$

Kit de teste Covid-19 IgG	Resultado	
	Positivo	Negativo
Positivo	11	0
Negativo	1	88
	12	88

Sensibilidade:  $11/12 = 0,91667 * 100 = 91,67\%$

Especificidade:  $88/88 = 1 * 100 = 100\%$

**IgG:** Os resultados indicam que entre as 23 amostras positivas, 1 caso foi inconsistente de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste, enquanto os resultados de 76 casos negativos estavam todos em conformidade de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste. Através da análise estatística, a sensibilidade deste kit é de 95,83, a especificidade é de 100%, a taxa de falsos positivos é de 0%, a taxa de falsos negativos é de 4,17% e a taxa de conformidade total é de 99%.

**IgM:** Os resultados indicam que entre as 11 amostras positivas, 1 caso foi inconsistente de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste, enquanto os resultados de 88 casos negativos estavam todos em conformidade de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste. Através da análise estatística, a sensibilidade deste kit é 91,67, a especificidade é 100%, a taxa de falsos positivos é de 0%, a taxa de falsos negativos é de 8,34% e a taxa de conformidade total é de 99%.

## Precisão da Medição

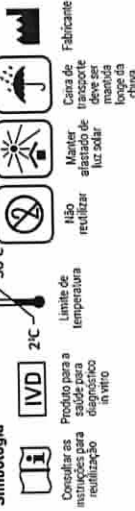
**Repetibilidade:** a precisão intra-ensaio foi determinada através de 10 repetições em 3 lotes diferentes e o resultado foi determinado em até 10 minutos para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, positivo e crítico para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o coronavírus (COVID-19). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

**Reprodutibilidade:** a precisão inter-ensaio foi determinada através de 10 repetições em 3 lotes diferentes para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, positivo e crítico para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o coronavírus (COVID-19). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada nos resultados obtidos para os três lotes.

## Considerações finais

- Este kit é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Não use produtos vencidos.
- A manipulação deve ser feita apenas por **profissional de saúde**. Não ingerir o diluente, nem deixar que entre em contato com a pele, olhos e mucosas. Após o contato, o local deve ser lavado com água imediatamente.
- Depois que o dispositivo teste for retirado da embalagem de alumínio, o experimento deve ser realizado o mais rápido possível. Nunca utilize se ficar por mais de 30 minutos aberto.
- Medidas de proteção devem ser tomadas durante a coleta, descarte, armazenamento, mistura e determinação de amostras, e todas as amostras clínicas, diluentes usados e resíduos devem ser tratados como material infeccioso após o teste. Sempre dê a destinação correta. Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os diluentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.
- Limitados pela sensibilidade da análise, resultados negativos não podem excluir completamente a possibilidade de infecção por COVID-19. Se os resultados do teste forem negativos enquanto existirem sintomas clínicos, é recomendável usar outros métodos clínicos para teste. Como em todo teste de triagem, a confirmação do diagnóstico deve ser realizada por um médico após a avaliação de achados clínicos e laboratoriais. Se o resultado da análise for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais que utilizam outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado não reagente não impossibilita, a qualquer hora, a possibilidade de infecção por COVID-19.
- Este kit é destinado à triagem inicial e não pode ser usado como resultado de diagnóstico definitivo.

## Simbologia



## Fabricado por

**LMG Lasers Comércio, Importação e Exportação Ltda.**  
Rua Sebastião Monteiro Ferraz, 421- Polo Industrial, Guaxupé / MG - Brasil  
CNPJ: 09.089.140/00001-52  
Resp. Téc.: Leilicia de Paula Souza - CRM/MG: 02202460

## Informações sobre o Kit de teste Covid-19

Para maiores informações ou dúvidas, entre em contato com o SAC  
sac@lmglasers.com.br ou através do telefone: 0800 032 2150

# Relatório de Conformidade de Kits

**Empresa contratante:** LMG (BASALL)

**Kit:** KIT DE TESTE BASALL COVID-19

**Lotes:** 21310700

**Execução:** PNCQ (Laboratório de Controle de Qualidade)

**Data:** 29/07/2020

**Painel utilizado:** Painel de amostras em soro, reativas para Covid-19, amostras não reativas para Covid-19 e amostras Heterólogas.

## Conclusão:

### Avaliação da Instrução de uso

As instruções de uso apresentam informações divergentes quanto ao tipo de material ser a utilizado na realização dos testes. No item "Requisito de amostra" o fabricante cita o uso de amostras em plasma ou sangue fresco enquanto que no item "Limitações do teste" o fabricante cita que o kit é destinado para amostras de plasma, soro ou sangue venoso.

Resultado	Covid-19 IgG		
	Amostras Reativas	Amostras Não Reativas	Total
Reativo	39	1	40
Não Reativo	1	59	60
Total	40	60	100

Sensibilidade	97,50%
Especificidade	98,30%

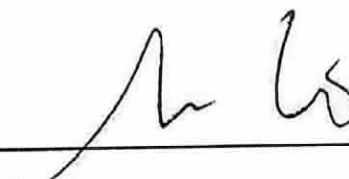
Resultado	Covid-19 IgM		
	Amostras Reativas	Amostras Não Reativas	Total
Reativo	46	7	53
Não Reativo	0	47	47
Total	46	54	100

Sensibilidade	100,00%
Especificidade	87,00%

## Observação:

- As amostras do painel de lote COVID 0620 foram testadas com kits disponíveis no mercado e triadas para elaboração deste painel.
- Amostras de 1 a 42 e 47 a 50 – Pacientes reativos com resultado de RT-PCR confirmados; Pacientes com RT-PCR confirmados e em janela imunológica.
- Amostras Heterólogas: 51 a 53 Chagas; 54 a 54: HBsAg; 57 e 58: Chikungunya; 60: Dengue IgG/IgM; 62: Dengue NS1; 63 e 64: Sífilis; 66 Zika IgG/IgM; 67 e 68: anti-HCV; 69 e 70: anti-HIV
- Amostras não relacionadas acima são consideradas não reativas
- Não foram observados resultados inválidos durante as análises
- Todos os resultados foram obtidos de acordo com as instruções de uso o fabricante.

Data: 29/07/2020



---

Responsável: André Valpassos  
Diretor da Qualidade



### Resultados:

Kit:	KIT DE TESTE BASALL COVID-19
Lote:	21310700
Validade:	17/nov/2021
Painel Utilizado:	Painel de amostras reativas para Covid-19
Lote:	COVID 0620
Número de amostras:	100

Covid-19 IgG		
Amostras	Resultado Obtido	Resultado esperado
1	Reagente	Reagente
2	Reagente	Reagente
3	Reagente	Reagente
4	Reagente	Reagente
5	Reagente	Reagente
6	Reagente	Reagente
7	Reagente	Reagente
8	Reagente	Reagente
9	Reagente	Reagente
10	Reagente	Reagente
11	Reagente	Reagente
12	Reagente	Reagente
13	Reagente	Reagente
14	Reagente	Reagente
15	Não Reagente	Não Reagente
16	Não Reagente	Não Reagente
17	Não Reagente	Não Reagente
18	Reagente	Reagente
19	Reagente	Reagente
20	Reagente	Reagente
21	Reagente	Reagente
22	Reagente	Reagente
23	Reagente	Reagente
24	Reagente	Reagente
25	Reagente	Reagente
26	Reagente	Reagente
27	Reagente	Reagente
28	Reagente	Reagente

Covid-19 IgM		
Amostras	Resultado Obtido	Resultado esperado
1	Reagente	Reagente
2	Reagente	Reagente
3	Reagente	Reagente
4	Reagente	Reagente
5	Reagente	Reagente
6	Reagente	Reagente
7	Reagente	Reagente
8	Reagente	Reagente
9	Reagente	Reagente
10	Reagente	Reagente
11	Reagente	Reagente
12	Reagente	Reagente
13	Reagente	Reagente
14	Reagente	Reagente
15	Reagente*	Reagente
16	Reagente	Reagente
17	Reagente	Reagente
18	Reagente	Reagente
19	Reagente	Reagente
20	Reagente	Reagente
21	Reagente	Reagente
22	Reagente	Reagente
23	Reagente	Reagente
24	Reagente	Reagente
25	Reagente	Reagente
26	Reagente	Reagente
27	Reagente	Reagente
28	Reagente	Reagente

29	Reagente	Reagente	29	Reagente*	Reagente
30	Reagente	Reagente	30	Reagente*	Reagente
31	Reagente	Reagente	31	Reagente*	Reagente
32	Reagente	Reagente	32	Reagente*	Reagente
33	Reagente	Reagente	33	Não Reagente	Reagente
34	Reagente	Reagente	34	Não Reagente	Reagente
35	Reagente	Reagente	35	Não Reagente	Reagente
36	Não Reagente	Não Reagente	36	Reagente	Reagente
37	Não Reagente	Não Reagente	37	Reagente	Reagente
38	Reagente	Reagente	38	Reagente	Reagente
39	Reagente	Reagente	39	Reagente	Reagente
40	Reagente	Reagente	40	Reagente	Reagente
41	Reagente	Reagente	41	Reagente	Reagente
42	Reagente	Reagente	42	Reagente	Reagente
43	Não Reagente	Não Reagente	43	Não Reagente	Não Reagente
44	Não Reagente	Não Reagente	44	Não Reagente	Não Reagente
45	Não Reagente	Não Reagente	45	Não Reagente	Não Reagente
46	Não Reagente	Não Reagente	46	Não Reagente	Não Reagente
47	Não Reagente	Não Reagente	47	Reagente	Reagente
48	Reagente	Reagente	48	Reagente	Reagente
49	Reagente	Reagente	49	Reagente	Reagente
50	Reagente	Reagente	50	Reagente	Reagente
51	Não Reagente	Não Reagente	51	Não Reagente	Não Reagente
52	Reagente	Não Reagente	52	Não Reagente	Não Reagente
53	Não Reagente	Não Reagente	53	Não Reagente	Não Reagente
54	Reagente	Não Reagente	54	Reagente	Não Reagente
55	Não Reagente	Não Reagente	55	Não Reagente	Não Reagente
56	Não Reagente	Não Reagente	56	Não Reagente	Não Reagente
57	Não Reagente	Não Reagente	57	Não Reagente	Não Reagente
58	Não Reagente	Não Reagente	58	Não Reagente	Não Reagente
59	Reagente	Não Reagente	59	Reagente	Não Reagente
60	Não Reagente	Não Reagente	60	Não Reagente	Não Reagente
61	Não Reagente	Não Reagente	61	Não Reagente	Não Reagente
62	Não Reagente	Não Reagente	62	Não Reagente	Não Reagente
63	Não Reagente	Não Reagente	63	Não Reagente	Não Reagente
64	Não Reagente	Não Reagente	64	Não Reagente	Não Reagente



# Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

PNCQ®

Página 5 de 5

65	Não Reagente	Não Reagente	65	Não Reagente	Não Reagente
66	Não Reagente	Não Reagente	66	Não Reagente	Não Reagente
67	Não Reagente	Não Reagente	67	Não Reagente	Não Reagente
68	Não Reagente	Não Reagente	68	Não Reagente	Não Reagente
69	Não Reagente	Não Reagente	69	Não Reagente	Não Reagente
70	Não Reagente	Não Reagente	70	Reagente	Não Reagente
71	Não Reagente	Não Reagente	71	Não Reagente	Não Reagente
72	Não Reagente	Não Reagente	72	Reagente	Não Reagente
73	Não Reagente	Não Reagente	73	Não Reagente	Não Reagente
74	Não Reagente	Não Reagente	74	Não Reagente	Não Reagente
75	Reagente	Não Reagente	75	Não Reagente	Não Reagente
76	Não Reagente	Não Reagente	76	Não Reagente	Não Reagente
77	Não Reagente	Não Reagente	77	Não Reagente	Não Reagente
78	Não Reagente	Não Reagente	78	Não Reagente	Não Reagente
79	Não Reagente	Não Reagente	79	Não Reagente	Não Reagente
80	Não Reagente	Não Reagente	80	Não Reagente	Não Reagente
81	Não Reagente	Não Reagente	81	Não Reagente	Não Reagente
82	Não Reagente	Não Reagente	82	Não Reagente	Não Reagente
83	Não Reagente	Não Reagente	83	Não Reagente	Não Reagente
84	Não Reagente	Não Reagente	84	Não Reagente	Não Reagente
85	Não Reagente	Não Reagente	85	Não Reagente	Não Reagente
86	Não Reagente	Não Reagente	86	Não Reagente	Não Reagente
87	Não Reagente	Não Reagente	87	Reagente	Não Reagente
88	Não Reagente	Não Reagente	88	Não Reagente	Não Reagente
89	Não Reagente	Não Reagente	89	Não Reagente	Não Reagente
90	Não Reagente	Não Reagente	90	Não Reagente	Não Reagente
91	Não Reagente	Não Reagente	91	Não Reagente	Não Reagente
92	Não Reagente	Não Reagente	92	Não Reagente	Não Reagente
93	Reagente	Não Reagente	93	Reagente	Não Reagente
94	Não Reagente	Não Reagente	94	Não Reagente	Não Reagente
95	Não Reagente	Não Reagente	95	Não Reagente	Não Reagente
96	Não Reagente	Não Reagente	96	Não Reagente	Não Reagente
97	Não Reagente	Não Reagente	97	Não Reagente	Não Reagente
98	Não Reagente	Não Reagente	98	Não Reagente	Não Reagente
99	Não Reagente	Não Reagente	99	Não Reagente	Não Reagente
100	Não Reagente	Não Reagente	100	Não Reagente	Não Reagente

\* Reagente com fraca intensidade de cor

Rua Vicente Licínio, 193 - Tijuca Rio de Janeiro | RJ | CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (21) 2569 - 6867 | e-mail: pncq@pncq.org.br | Site: www.pncq.org.br



Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.008/04

