



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO PIAUÍ

PREGOEIROS - PREG

Pça Des. Edgard Nogueira s/n - Bairro Cabral - Centro Cívico - CEP 64000-830
Teresina - PI - www.tjpi.jus.br

Encaminhamento Nº 4109/2021 - PJPI/TJPI/PRESIDENCIA/SECGER/SLC/PREG

Encaminho os autos à Superintendência de Gestão da Saúde e Qualidade de Vida - SUGESQ para fins de apresentação das informações pertinentes para viabilizar as respostas aos 02 (dois) quesitos contidos no Pedido de Esclarecimento formulado via E-mail remetido à CPL-1 em 14/04/2021, referente ao Item 02 do Pregão Eletrônico n. 7/2021, conforme documento que segue (2325864 - E-mail: pág. 01; Anexo: pág. 02/07).

O prazo legal e editalício para resposta a Pedidos de Esclarecimento é de 02 (dois) dias úteis, motivo pelo qual solicita-se a adequada agilidade na solução deste expediente.

Respeitosamente,

Fernando Moura Rego Nogueira Leal

Pregoeiro

Teresina-PI, 14/abril/2021



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Moura Rêgo Nogueira Leal, Pregoeiro**, em 14/04/2021, às 10:59, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.tjpi.jus.br/verificar.php> informando o código verificador **2325261** e o código CRC **96CFE790**.

De: **Orlando Junior** <orlando.junior@pmh.com.br>
Para: cpl1 <cpl1@tjpi.jus.br>
Cc: Licitação PMH <licitacao.pmh@pmh.com.br>, Andre Almeida <andre.almeida@pmh.com.br>, Fellipe Carneiro <feliipe.carneiro@pmh.com.br>
Data: Qua, Abr 14, 2021, 10:08



Pedido de Esclarecimento Fwd: ED_PE_TJPI_PI_0072021_29_04_2021_10H00_COVID

Boa tarde,

vimos por meio deste solicitar os devidos esclarecimentos a respeito do certame pensado. No aguardo. Agradecemos a atenção.

ITEM 02

- Considerando maior comodidade para o paciente na coleta, e desempenho superior, podemos participar ofertando kit com coleta nasal? Sensibilidade 98,1% e Especificidade 99,8%. Material anexo.

- O kit deve conter swab controle positivo e swab controle negativo?

At.te



Orlando Júnior
Especialista em Produto
CRF-DF 1921
www.pmh.com.br

Produtos Médicos Hospitalares Ltda
Sia Trecho 17 Rua 8
Lote 170 Brasília DF - Brasil

O: +55 61 3403-1300
M: +55 61 9.9936-7269
E: orlando.junior@pmh.com.br
Revendo conceitos solidificando princípios

Exibir Baixar

120007683 v... 5.4MB

Exibir Baixar

Orlando.Jun... 23KB

Exibir Baixar

Orlando.Jun... 23KB

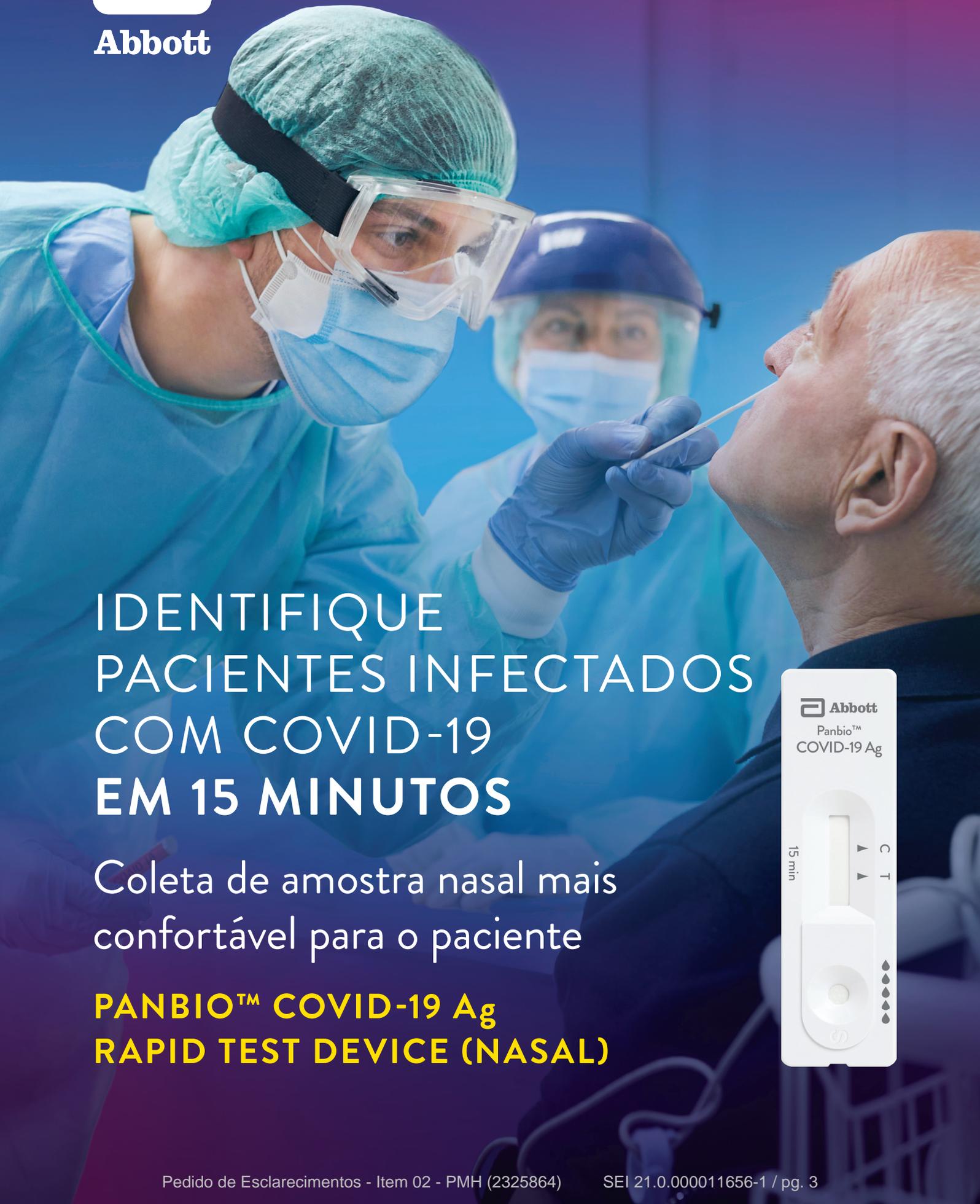
Exibir Baixar

ED_PE_TJPI...899KB

Exibir Baixar

ED_PE_TJPI...394KB

Resposta rápida



IDENTIFIQUE PACIENTES INFECTADOS COM COVID-19 EM 15 MINUTOS

Coleta de amostra nasal mais
confortável para o paciente

**PANBIO™ COVID-19 Ag
RAPID TEST DEVICE (NASAL)**



PARA PESSOAS COM SUSPEITA DE EXPOSIÇÃO À COVID-19

ALTO DESEMPENHO EM COMPARAÇÃO COM O PCR NASAL

- Panbio™ vs. Nasal PCR: Sensibilidade de 98,1%, Especificidade de 99,8%

COLETA DE AMOSTRA NASAL SUAVE PARA O PACIENTE

- A inserção em ~ 2 cm de profundidade minimiza os reflexos indesejáveis, como tosse ou espirro¹

IDENTIFICAÇÃO RÁPIDA DE INDIVÍDUOS INFECTADOS

- Resultados do teste em 15 minutos

TESTES ACESSÍVEIS EM AMPLA ESCALA AJUDAM A CONTER A PROPAGAÇÃO DO VÍRUS

- Possibilita tratamento imediato ou medidas de isolamento para minimizar a transmissão



ALTO DESEMPENHO EM COMPARAÇÃO COM O PCR NASAL

RESULTADOS DO TESTE PCR NASAL

		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
RESULTADO DO TESTE PANBIO™ COVID-19 Ag	POSITIVO	102	1	103
	NEGATIVO	2	403	405
	TOTAL	104	404	508

	SENSIBILIDADE	ESPECIFICIDADE	OPA
	98.1% [93.2%; 99.8%]	99.8% [98.6%; 100.0%]	99.4% [98.3%; 99.9%]

Os dados de desempenho foram calculados a partir de um estudo com indivíduos com suspeita de exposição à COVID-19 ou com manifestação dos sintomas nos 7 dias anteriores.

Os dados de desempenho clínico também foram calculados com relação às amostras de swab nasofaríngeo com o uso de uma referência FDA EUA RT-PCR e apresentam uma sensibilidade de 91,1% (IC 95%: 84,2-95,6%) e especificidade de 99,7% (IC 95%: 98,6-100,0%).

A concordância positiva é mais alta com amostras de valores de Ct \leq 33 com sensibilidade de 99,0%. Pacientes com valor de Ct $>$ 33 não estão mais infectados.²

A COLETA DE AMOSTRA NASAL SUAVE PARA O PACIENTE POSSIBILITA MAIOR ABRANGÊNCIA EM ESPAÇOS NÃO TRADICIONAIS

INSERÇÃO DO SWAB NASAL A ~ 2 CM DE PROFUNDIDADE

- Minimiza os reflexos indesejáveis, como tosse ou espirros¹
- Reduz o risco de infecção dos profissionais de saúde, pois diminui a duração do procedimento³
- É menos invasivo e menos desconfortável³ para o paciente, que deixa de resistir ao procedimento
- Apresenta uma complexidade técnica menor³; treinamento mais fácil para os profissionais

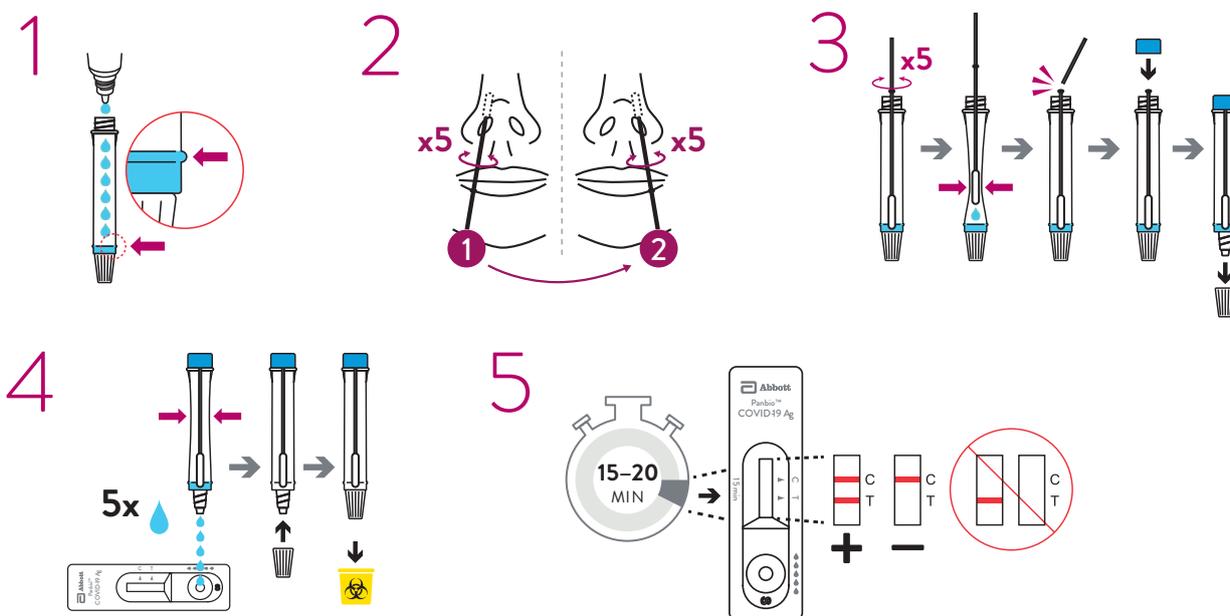


IMPLANTAÇÃO EM AMPLA ESCALA NO LOCAL DE ATENDIMENTO

- Capacidade de produção e implantação em massa
- Possibilidade de uso em diversos espaços não laboratoriais
- Realização de vários testes em paralelo para maior rendimento
- Sem necessidade de instrumentos especiais/ adicionais



PROCEDIMENTO DE TESTE SIMPLES



Consulte as Instruções de uso para entender o procedimento completo.

RECURSOS PARA REDUÇÃO DE RISCO BIOLÓGICO

Reduz o risco de contaminação na unidade e a exposição do profissional de saúde.

O swab é descartado dentro do tubo de extração, o que minimiza a exposição dos profissionais.



ESPECIFICAÇÕES

- **TEMPO DE TESTE:** 15 MINUTOS
- **ARMAZENAMENTO:** 2°C-30°C
- **CERTIFICAÇÃO CE, OMS EUL***
- **TIPO DE AMOSTRA:** SWAB NASAL

USO PRETENDIDO: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) é um teste de diagnóstico rápido *in vitro* para detecção qualitativa do antígeno (Ag) SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal de pessoas que atendam aos critérios clínicos e/ou epidemiológicos da COVID-19. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) é destinado apenas para uso profissional, como auxílio no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2. O produto pode ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda às exigências especificadas nas Instruções de uso e nas regulamentações locais. O teste fornece apenas um resultado preliminar. Resultados negativos não excluem a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base exclusiva nas tomadas de decisões de tratamento do paciente. Resultados negativos devem ser combinados com as observações clínicas, o histórico do paciente e informações epidemiológicas. O teste não deve ser usado na triagem de doadores para SARS-CoV-2.

*Emergency Use Listing Procedure = Listagem de Procedimentos para Uso Emergencial.

INFORMAÇÕES PARA PEDIDO

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE (NASAL)

NÚMERO DE CATÁLOGO:

41FK11 - (CE, OMS EUL)

Sem código de barras 2D impresso nos dispositivos de teste.

41FK21 - (CE, OMS EUL)

Com código de barras 2D impresso nos dispositivos de teste, que codifica as informações de rastreabilidade do produto.

CONTEÚDO:

- 25 dispositivos de teste
- 1 tampão (9 ml/frasco)
- 25 tubos de extração
- 25 tampas para os tubos de extração
- 1 swab de controle positivo
- 1 swab de controle negativo
- 25 swabs (Nasal), esterilizados para coleta de amostra
- 1 suporte para tubos
- 1 guia de consulta rápida
- 1 manual de instruções de uso

**ENTRE EM CONTATO COM O SEU REPRESENTANTE LOCAL.
WWW.POC-COVID.ABBOTT**

Produto não disponível em todos os países.

1. Pondaven-Letourmy S, et al. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. 2020.
2. La Scola B, et al. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2020;39:1059-1061. doi:10.1007/s10096-020-03913-9.
3. Office of the Assistant Secretary for Health. COVID-19 Fact Sheet. Nasal Specimen Collection for SARS-CoV-2 Diagnostic Testing 2020.

© 2021 Abbott. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais mencionadas pertencem ao grupo Abbott de empresas ou a seus respectivos proprietários. Todas as fotos mostradas servem apenas para fins ilustrativos. 120007683-02 02/21
Registro MS: 10071770918





Manifestação Nº 5726/2021 - PJPI/TJPI/PRESIDENCIA/SEAD/SUGESQ

Diante do Pedido de Esclarecimento 2325864, esta Superintendência de Saúde vem apresentar as respostas solicitadas:

- Considerando maior comodidade para o paciente na coleta, e desempenho superior, podemos participar ofertando kit com coleta nasal? Sensibilidade 98,1% e Especificidade 99,8%.

R. Sim, é possível.

- O kit deve conter swab controle positivo e swab controle negativo? R.

R. Sim, o kit deverá conter swab controle positivo e controle negativo.

Permanecemos à disposição para novos esclarecimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Débora Leopoldino Nogueira**, Servidor TJPI, em 15/04/2021, às 13:04, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.tjpi.jus.br/verificar.php> informando o código verificador **2326469** e o código CRC **7202AD14**.
