

Laudo de Análise Técnica de Amostra: 2019-nCov Antigen Test

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 029/2025
(Processo Administrativo nº. 1038/2025)
Processo Administrativo 1DOC nº. 7397/2025
Licitante: Cepalab
Data da Análise: 02/02/2026

1. Objeto da Análise

Avaliação de conformidade física e funcional de kits de diagnóstico rápido para atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde.

2. Especificações dos Itens Analisados

Critério Avaliado – 2019-nCov Antigen Test
Marca/Modelo - Cepalab
Nº do Lote: W19640304
Validade – 10/03/2026

3. Check-list de Verificação (Critérios de Aceitabilidade)

- [x] Embalagem: Individual, hermeticamente fechada e com dessecante.
- [x] Componentes: Presença de dispositivo de teste (cassete), conta-gotas/capilar e solução tampão (buffer).
- [x] Rotulagem: Instruções em língua portuguesa, com simbologia técnica adequada.
- [x] Integridade: Dispositivo sem manchas, rachaduras ou umidade prévia.

4. Ensaio de Funcionalidade (Teste Prático)

Durante a análise da amostra, foram observados os seguintes pontos:

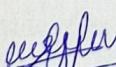
- * Velocidade de Migração: O fluxo lateral da amostra ocorreu de forma uniforme, sem obstruções no papel de nitrocelulose.
- * Leitura Visual: As linhas de teste apresentaram-se nítidas, sem sombra ou "efeito fantasma" que pudesse gerar dúvida na interpretação.

5. Parecer Técnico Final

Considerando que as amostras apresentadas pela empresa Cepalab atendem integralmente aos requisitos de sensibilidade e especificidade exigidos no Edital, bem como às normas da RDC nº 302/2005 da ANVISA, este setor técnico emite parecer:

- FAVORÁVEL À APROVAÇÃO**
 DESFAVORÁVEL (REPROVADO)

OBS.: Data de validade do teste deve ser de no mínimo de 12 meses no ato da entrega do produto.


Eid Caroline de Paula Gomes
Enfermeira Vigilância Epidemiológica
COREN/SP: 0151824