Criciúma, 25 de junho de 2025.

A/C Sr. Roque Salvan
Diretor do Consórcio Intermunicipal de Saúde da Amrec (Cisamrec)
Criciúma-SC

ASSUNTO: Parecer Técnico referente a análise da qualificação dos itens do pregão eletrônico nº.002/CISMREC/2025 com PA. 004/ CISAMREC/2025.

PARECER TÉCNICO

Prezado, segue o parecer técnico referente a análise da qualificação dos itens do pregão eletrônico nº.002/CISMREC/2025 com PA. 004/ CISAMREC/2025, tendo como objeto: Testes Rápidos para diagnóstico de patologias através de antígenos, vírus, bactérias, entre outros, para resultado prévio.

1. DO OBJETO

Conforme o pregão eletrônico nº.002/CISMREC/2025 com PA. 004/ CISAMREC/2025 os itens abaixo foram avaliados tecnicamente para se verificar a adequação dos requisitos mínimos descritos em edital.

- **(ITEM 9) – Teste Chikungunya (Marca OnSite Rapid Test)**
- **(ITEM 19) – Teste Influenza A+B (H1N1) (Marca MedTeste)**
- **(ITEM 19) – Teste Influenza A+B (H1N1) (Marca All Test)**

2. DA METODOLOGIA E FUNDAMENTAÇÃO

Todos os testes rápidos foram analisados segundo a instrução de uso de cada fabricante, verificando-se a composição do kit de cada teste, o tempo para a leitura do resultado e a existência de possíveis intercorrências.

Os testes foram confrontados com amostras positivas para a doença relacionada ao teste para se quantificar a Sensibilidade do mesmo. Os testes também foram confrontados com amostras sabidamente negativas de outra doença e também amostras contendo bactérias *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* para análise da Especificidade.

- Testes rápidos imunocromatográficos são aqueles cuja execução, leitura e interpretação dos resultados são feitas em, no máximo, 30 minutos. Além disso, são de fácil execução e não necessitam de estrutura laboratorial.

- Intercorrências com Testes Rápidos: É considerada intercorrência com testes rápidos qualquer observação de avaria no kit, apresentação de resultado inválido ou a apresentação de resultados falsos.

- Avaria: falta de insumos do kit, travamento inadequado da lanceta, embalagem danificada, falta de rótulos dos insumos, mudança de coloração dos reagentes ou qualquer outra situação inusitada, desde que não prevista em bula.
- Resultado inválido: ocorre quando a linha colorida na região do controle não aparece.
- Resultado falso: quando a condição de saúde do indivíduo contradiz o resultado obtido na testagem rápida. Só é possível concluir que um resultado de TR foi falso, após a realização de testes complementares e a conclusão de um dos fluxogramas preconizados pelo MS.

- Parâmetros de Sensibilidade e Especificidade:

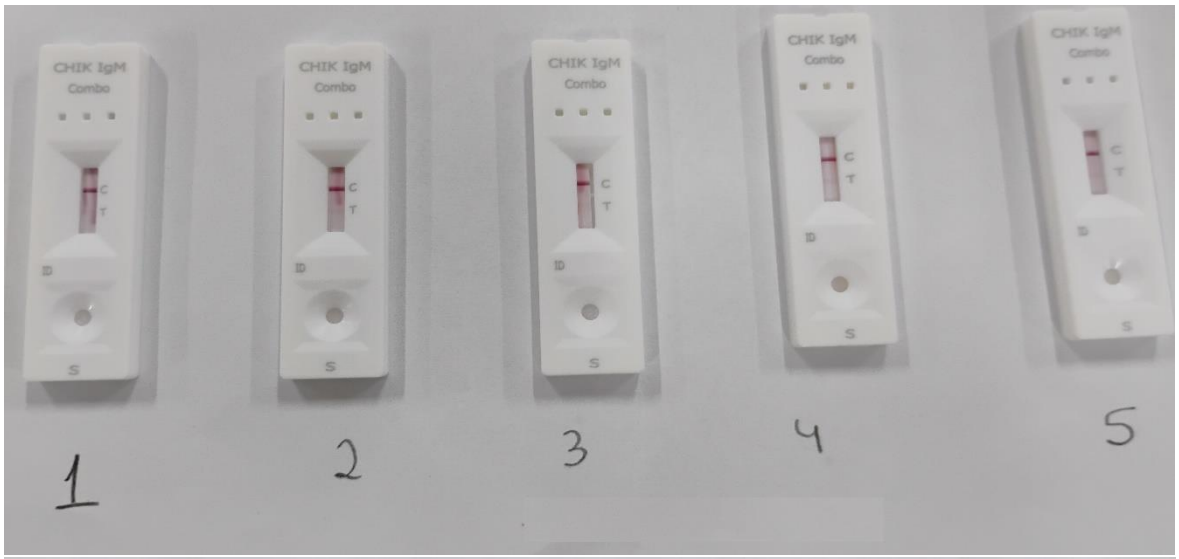
- Sensibilidade: A sensibilidade é a capacidade de um teste identificar os pacientes realmente doentes dentre aqueles que estão com a suspeita da doença. Ela pode ser medida, portanto, na probabilidade de um resultado verdadeiramente positivo na manifestação de uma doença, informando se determinado teste detecta ou não a doença quando o paciente está doente.
- Especificidade: a especificidade de um teste é sua capacidade de confirmar resultados negativos nas pessoas que não estão com suspeita da doença em questão. A especificidade demonstra, então, a quantidade de verdadeiros negativos entre aqueles que realmente não estão com a doença, aferindo as chances de um teste dar o negativo necessário quando não se há a presença da doença.

Portanto a especificidade e a sensibilidade se relacionam nesse sentido, em que um busca identificar os casos positivos e o outro aponta os casos negativos, informando a acurácia dos testes.

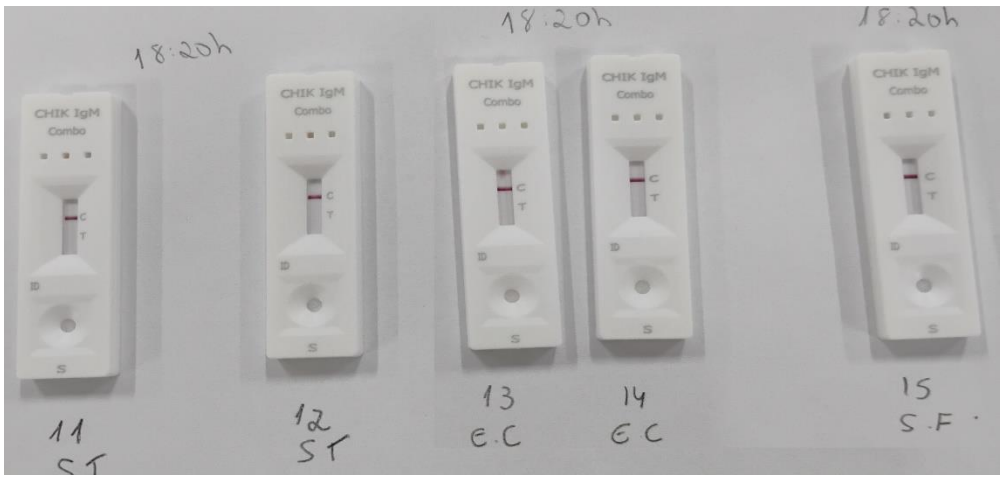
3. DA ANÁLISE

3.1 **(ITEM 9) - Teste Chikungunya (Marca OnSite Rapid Test)**

Foi analisada a marca **OnSite Rapid Test** tendo sido identificada total conformidade do material ofertado com as especificações solicitadas (Tabela 1).







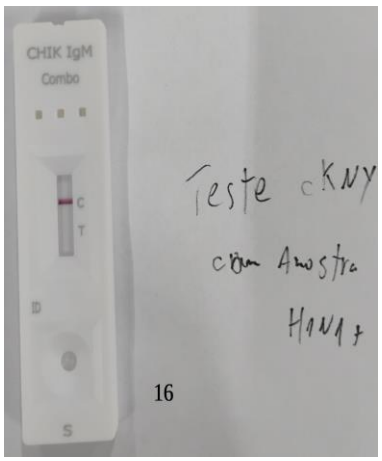


Tabela 1 – Resultados obtidos e esperados para cada tipo de amostra utilizando o Teste Rápido de Chikungunya da Marca OnSite Rapid Test.

Nº cassete	Tipo de amostra	Resultado obtido	Resultado esperado
1	Sangue total	Reagente	**Reagente**
2	Sangue total	Reagente	**Reagente**
3	Sangue total	Reagente	**Reagente**
4	Sangue total	Reagente	**Reagente**
5	Sangue total	Reagente	**Reagente**
6	Plasma	Reagente	**Reagente**
7	Plasma	Reagente	**Reagente**
8	Plasma	Reagente	**Reagente**
9	Plasma	Reagente	**Reagente**
10	Plasma	Reagente	**Reagente**
11	*Staphylococcus aureus*	Somente controle	**Somente controle**
12	*Staphylococcus aureus*	Somente controle	**Somente controle**
13	*Escherichia coli*	Somente controle	**Somente controle**
14	*Escherichia coli*	Somente controle	**Somente controle**
15	Soro fisiológico	Somente controle	**Somente controle**
16	H1N1	Somente controle	**Somente controle**

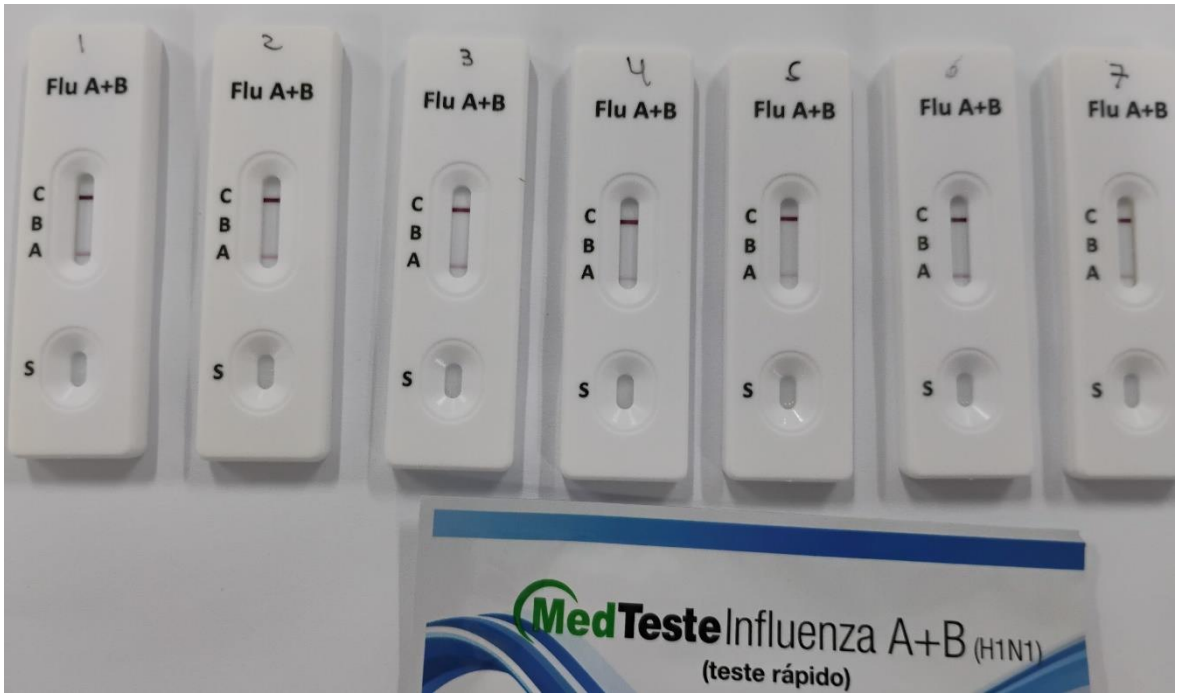
Os resultados da área de teste e de controle já puderam ser “lidos” em 5 minutos após a inclusão da amostra na área do cassete.

Todas as amostras sabidamente positivas para **Chikungunya** provenientes de testes laboratoriais realizados pelo Lacen-SC tiveram resultado positivo utilizando o teste rápido da marca.

Não houve reação cruzada do teste com amostras de *Staphylococcus aureus, Escherichia coli* e H1N1 (A). Utilizado soro fisiológico como controle negativo.

3.2 (ITEM 19) – Teste Influenza A+B (H1N1) (Marca MedTeste)

Foi analisada a marca **MedTeste** tendo sido identificada total conformidade do material ofertado com as especificações solicitadas (Tabela 2).



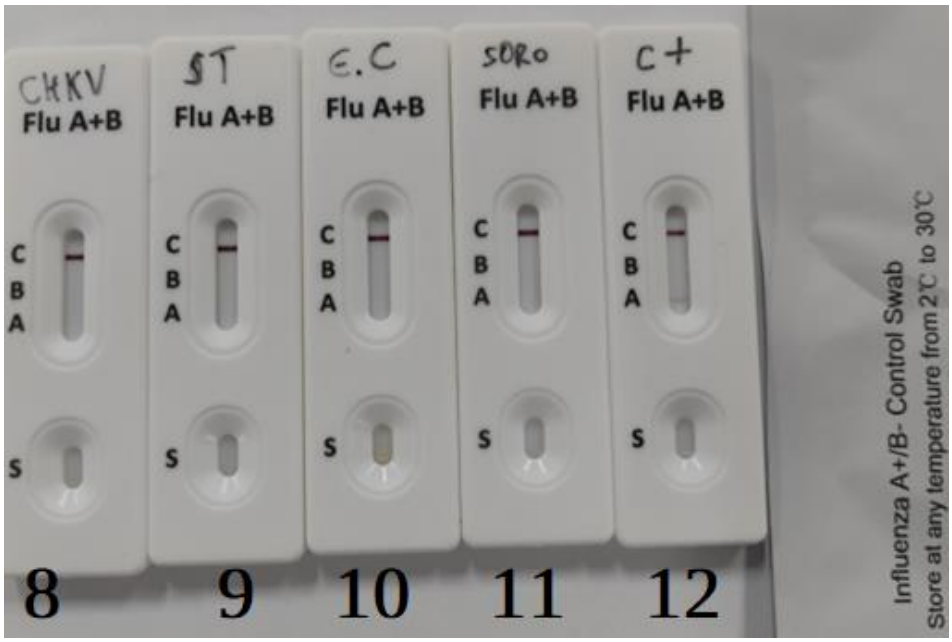


Tabela 2 – Resultados obtidos e esperados para cada tipo de amostra utilizando o Teste Rápido de Influenza A+B (H1N1) da Marca MedTeste.

Nº cassete	Tipo de amostra	Resultado obtido	Resultado esperado
1	Esfregaço Nasofaríngeo	Reagente A	**Reagente A**
2	Esfregaço Nasofaríngeo	Reagente A	**Reagente A**
3	Esfregaço Nasofaríngeo	Reagente A	**Reagente A**
4	Esfregaço Nasofaríngeo	Reagente A	**Reagente A**
5	Esfregaço Nasofaríngeo	Reagente A	**Reagente A**
6	Esfregaço Nasofaríngeo	Reagente A	**Reagente A**
7	Esfregaço Nasofaríngeo	Reagente A	**Reagente A**
8	Amostra de Chikungunya	Somente controle	**Somente controle**
9	*Staphylococcus aureus*	Somente controle	**Somente controle**
10	*Escherichia coli*	Somente controle	**Somente controle**
11	Soro fisiológico	Somente controle	**Somente controle**
12	Controle Positivo A+/B-	Reagente A	**Reagente A**

Os resultados da área de teste e de controle já puderam ser “lidos” em 5 minutos após a inclusão da amostra na área do cassete.

Todas as amostras sabidamente positivas para **Influenza** provenientes de painel viral realizado pelo Lacen-SC tiveram resultado positivo utilizando o teste rápido da marca.

Não houve reação cruzada do teste com amostras de *Staphylococcus aureus, Escherichia coli* e Chikungunya. Utilizado soro fisiológico como controle negativo.

3.3 (ITEM 19) – Teste Influenza A+B (H1N1) (Marca All Test)

Foi analisada a marca **All Test** tendo sido identificada inconformidade do material ofertado com as especificações solicitadas (Tabela 3).



Tabela 3 – Resultados obtidos e esperados para cada tipo de amostra utilizando o Teste Rápido de Influenza A+B (H1N1) da Marca All Test.

Nº cassete	Tipo de amostra	Resultado obtido	Resultado esperado
1	Esfregaço Nasofaríngeo	Não reagente	**Reagente A**
2	Esfregaço Nasofaríngeo	Não reagente	**Reagente A**
3	Esfregaço Nasofaríngeo	Não reagente	**Reagente A**
4	Esfregaço Nasofaríngeo	Não reagente	**Reagente A**
5	Esfregaço Nasofaríngeo	Não reagente	**Reagente A**
6	Esfregaço Nasofaríngeo	Não reagente	**Reagente A**
7	Esfregaço Nasofaríngeo	Não reagente	**Reagente A**
8	Esfregaço Nasofaríngeo*	Não reagente	**Reagente A**
9	Esfregaço Nasofaríngeo**	Reagente A	**Reagente A**

As amostras de 1 a 9 são provenientes de indivíduos que apresentaram sintomas compatíveis com Influenza e testados positivos em análise de painel viral realizado pelo Lacen-SC. Dessa forma, verifica-se que os resultados obtidos nos cassetes de 1 a 8 apresentaram um resultado diferente do esperado.

* No cassete número 8, dobrou-se a concentração de amostra para verificar se o teste apresentaria resultado reagente, e mesmo assim o resultado obtido foi **Não reagente.**

* No cassete número 9, triplicou-se a concentração de amostra para verificar se o teste apresentaria resultado reagente, **e somente nessa quantidade é que seu deu o primeiro resultado reagente da marca. Nessa concentração,** os resultados da área de teste e de controle já puderam ser "lidos" em 5 minutos após a inclusão da amostra na área do cassete.

Importante salientar que as amostras de Esfregaço Nasofaríngeo testadas nos cassetes de 1 a 7 das marcas **MedTeste e All Test, são as mesmas e nas mesmas concentrações.** No entanto, apenas o teste rápido de Influenza da marca **MedTeste** teve os resultados em conformidade com o esperado.

Por falta de cassetes testes no kit fornecido não foi possível realizar a testagem de possível reação cruzada com amostras de *Staphylococcus aureus, Escherichia coli* e Chikungunya. Foi dada preferência ao teste de Sensibilidade o qual ficou muito abaixo do padrão solicitado em edital.

Além disso, o kit fornecido não possui bolsa selada contendo um swab de controle positivo Ag Influenza A e nem bolsa selada contendo um swab de controle positivo Ag Influenza B, itens solicitados no edital do **ITEM 19**.

4. CONCLUSÃO

Conforme verificado NA SEÇÃO 3. (DA ANÁLISE), após averiguar os testes disponibilizados para análise, considera-se:

- **(ITEM 9) – Teste Chikungunya (Marca OnSite Rapid Test)**

Foi analisada a marca **OnSite Rapid Test** tendo sido identificada total conformidade do material ofertado com as especificações solicitadas em edital. **CONSIDERO, PORTANTO A MARCA COM O LOTE FORNECIDO COMPATÍVEL COM OS REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIDOS.**

- **(ITEM 19) – Teste Influenza A+B (H1N1) (Marca MedTeste)**

Foi analisada a marca **MedTeste** tendo sido identificada total conformidade do material ofertado com as especificações solicitadas em edital. **CONSIDERO, PORTANTO A MARCA COM O LOTE FORNECIDO COMPATÍVEL COM OS REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIDOS.**

- **(ITEM 19) – Teste Influenza A+B (H1N1) (Marca All Test)**

Foi analisada a marca **All Test** tendo sido identificada inconformidade do material ofertado com as especificações solicitadas em edital. **CONSIDERO, A MARCA COM O LOTE FORNECIDO INCOMPATÍVEL COM OS REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIDOS.**

gov.br
Documento assinado digitalmente
TIAGO MORETI
Data: 25/06/2025 12:01:46-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Tiago Moreti
Biólogo, Me. Biotecnologia
CRBio 58998/09