

**Ofício Circular n. 302/2020 – CML/PM**

Manaus, 02 de dezembro de 2020.

Senhore(a)s Licitantes,

Trata-se de Pedido de Esclarecimento apresentado por uma empresa em 29/11/2020 às 10h e 27m (horário local), referente ao **Pregão Eletrônico n. 143/2020 – CML/PM**, que tem como objeto a “*Eventual fornecimento de insumos laboratoriais (Teste COVID 19) visando atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA*”.

**A Licitante questiona o que segue:**

- a – Que seja **ESCLARECIDO** o uso pretendido dos testes triagem populacional de infecção;
- b – Que seja **ESCLARECIDO** uma possível não necessidade da inclusão de controles positivos e negativos dos testes, bem como, rack de manuseio bem como a não necessidade de uma concordância positiva mínima deve ser maior que valor de Ct  $\leq 33$  com uma sensibilidade de 98,2% e um limite de detecção mínimo  $2,5 \times 10^{1,8}$  TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2, ou seja, equivale com grande precisão a um teste de PCR..

**Resposta da Secretaria solicitante:**

Em resposta ao Ofício nº 1507/2020–CML/PM, no qual consta pedido de esclarecimento apresentado pela licitante referente ao item (ID: 514065) - TESTE RÁPIDO COVID-19 AG, constante no Pregão Eletrônico nº 143/2020–CML/PM, informamos que o desenvolvimento da resposta de um anticorpo à infecção pode ser dependente do hospedeiro e levar tempo. No caso de SARS-CoV-2, estudos iniciais sugerem que a maioria dos pacientes apresentam testes sorológicos positivos (IgM e IgG) entre 7 e 11 dias após a exposição ao vírus. Devido a esse atraso natural, o teste de anticorpos pode não ser útil no cenário de uma doença aguda, sendo necessário o uso de testes que detectam diretamente partículas virais (material genético/RNA ou antígenos), permitindo identificar os pacientes na fase precoce da doença, auxiliando na decisão sobre o isolamento e tratamento antecipado desses casos.



Em relação à inclusão de controles positivos e negativos, o entendimento é de que não se fazem necessários, uma vez que, conforme exigido no descritivo do item, o teste deve apresentar sensibilidade mínima de 85% e especificidade mínima de 99%. Os kits diagnósticos que utilizam a imunocromatografia para detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 utilizam metodologias tecnicamente mais simples, de fácil operação, interpretação e de liberação rápida dos resultados.

Sem mais observações para o tema por ora, colocamo-nos à disposição para sanar eventuais questionamentos.

Atenciosamente,

  
**SILVANA MARIA NEGREIROS DA SILVA**  
Pregoeira