

EMERGENCIAL: SIM (X) NÃO( )

COM CARTA: SIM( ) NÃO( )

CADASTRO: SIM( ) NÃO( )

DIVERGENTE: SIM( ) NÃO( )

FUND. SAUDE: SIM( ) NÃO(X)

ID:
Autoest: ( )
Exceda: ( )
Ag. SIM(X) NÃO( )
Emp.Parcial: sim( ) Não( ) Não se aplica(X)

DESCRIÇÃO DA DIVERGÊNCIA:

---



---

Fornecedor: PETROBRAS

Nota: 340156

Processo: DOAÇÃO



Empenho: DOAÇÃO

RECEBIMENTO: 07/04/2020

VOLUMES (Unidades):
------------------------

INICIO 17 : 08 TÉRMINO \_\_\_\_\_ :

RECEBEMOS DE PETRÓLEO BRASILEIRO S.A. OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO		<b>NF-e</b> <b>Nº. 000340156</b> <b>SERIE 1</b>
DATA DE RECEB.	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

  <b>PETRÓLEO BRASILEIRO S.A.</b> Av Elias Agostinho 665 IMBETIBA MACAE RJ 27913-350	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRONICA	
	0 - ENTRADA <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1</span> 1 - SAIDA <b>Nº 000340156</b> <b>SERIE 1</b>	CHAVE DE ACESSO NFE P/ CONSULTA WWW.NFE.FAZENDA.GOV.BR <b>3320 0433 0001 6710 0750 5500 1000 3401 5613 0060 8022</b>
NATUREZA DA OPERAÇÃO Remessa em bonificação, doação ou brinde		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO 333200047914014 - 06.04.2020 - 17:35:56
INSCRIÇÃO ESTADUAL 80929501	INSCR. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	C.N.P.J. 33.000.167/1007-50

<b>DESTINATÁRIO/REMETENTE</b>		
NOME/RAZÃO SOCIAL SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - SES	C.N.P.J./C.P.F. 42.498.717/0001-55	DATA DA EMISSÃO 06.04.2020
ENDEREÇO R MEXICO 121	BAIRRO/DISTRITO Centro	CEP 20031-142
MUNICÍPIO RIO DE JANEIRO	FONE/FAX 21987281973	UF RJ
	INSCRIÇÃO ESTADUAL ISENTO	HORA DA SAÍDA 17:35:01

<b>FATURA/DUPLICATA</b> VALOR TOTAL DA NOTA: OITOCENTOS E CINQUENTA E OITO MIL E OITOCENTOS REAIS E ZERO CENTAVOS	DATA DE VENCIMENTO
---	--------------------

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE DE CÁLCULO DO I.C.M.S. 0,00	VALOR DO I.C.M.S. 0,00	BASE DE CÁLCULO I.C.M.S.ST. 0,00	VALOR DO I.C.M.S. SUBSTITUIÇÃO 0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 858.800,00	
VALOR DO FRETE 0,00	VALOR DO SEGURO 0	DESCONTO 0,00	DESP. ACESSÓRIAS 0,00	VALOR TOTAL DO I.P.I. 0,00	VALOR TOTAL DA NOTA 858.800,00

<b>TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS</b>							
NOME/RAZÃO SOCIAL EDGLEI & SUSIE TRANSPORTADORA LTDA -			FRETE P/CONTA 0-REMETENTE	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF RJ	C.N.P.J./C.P.F. 02.803.373/0001-26
ENDEREÇO AV BARAO DE JAPURA S/N, QUADRA15 L			MUNICÍPIO DUQUE DE CAXIAS		INSCRIÇÃO ESTADUAL 77392750		
QUANTIDADE 00001	ESPÉCIE	MARCA	NÚMERO	PESO BRUTO 100,000	PESO LÍQUIDO 100,000		

<b>DADOS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS</b>													
COD.	DESCRIÇÃO PRODUTOS/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT.	VAL. UNITARIO	VALOR TOTAL	B.CALC.ICMS	VALOR ICMS	VALOR I.P.I.	%ICMS	%IPI
	KIT COM 03 ENSAIOS	38220090	041	5910	UN	200,000	1.998,0000000000	399.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	2019-NCOV_N_POSITIVE CONTROL	38220090	041	5910	UN	200,000	1.298,0000000000	259.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	HS_RPP30 POSITIVE CONTROL	38220090	041	5910	UN	200,000	998,0000000000	199.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> Responsavel: J1M6 Fabiolla Santana Moco * Emissor: V9AA Guilherme Carvalho Accacio * Doacao a entidade governamental para atender acoes de enfrentamento ao * Corona Virus em estado de calamidade publica declarada por ato expresse * de autoridade competente Isencao prevista no manual de Beneficios * Fiscais do RJ a que se refere o decreto no 27 815 2001 fundamentada no * Convenio ICMS 26 1975 * sst P5137045 PROTOCOLO 21317706 * NF DE AQUISICAO 000031312 PROTOCOLO 21317706 * Operacao sem Incidencia de ICMS * OPERAÇÃO ISENTA DE IPI *	<b>RESERVADO AO FISCO</b>
---	---------------------------

## INFORMAÇÕES DE USO PARA OS KITS E CONTROLES 2019-nCoV IDT

Baseado no protocolo disponibilizado pelo CDC em:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/index.html>

Diretrizes básicas para utilização dos itens:

Item	Código
2019-nCoV CDC EUA Kit, 500 rxn	10006606
2019-nCoV RUO Kit, 100 rxn	10006605
2019-nCoV RUO Kit, 500 rxn	10006713
2019-nCoV_N_Positive Control	10006625
Hs_RPP30 Positive Control	10006626
MERS-CoV Control	10006623
SARS-CoV Control	10006624

### 1. DESCRIÇÃO DOS ITENS

**2019-nCoV RUO Kit, 100 rxn**

**2019-nCoV RUO Kit, 500 rxn**

**2019-nCoV CDC EUA Kit, 500 rxn**

Cada kit consiste em 4 ensaios cada um contendo 2 primers e 1 sonda marcada com FAM/BHQ1 (não é multiplex) sendo:

- 3 ensaios específicos para Corona (regiões N1, N2 e N3 determinados pelo CDC)\*\*
- 1 controle interno humano (RPP30)

**Os ensaios já vem ressuspensos** em IDTE pH 7.5 nas concentrações e proporções sugeridas pelo CDC.

\*\* Segundo protocolo modificado em 15/03: <https://www.fda.gov/media/134922/download>  
o CDC determinou que a retirada da análise da região N3 do protocolo. Fica a critério do Laboratório fazer ou não a análise dessa região. **Em breve os kits da IDT virão sem o tubo com primers e sondas para a região N3.**

O item **2019-nCoV CDC EUA Kit, 500 rxn** contém exatamente os mesmos primers e sondas do item **2019-nCoV RUO Kit, 500 rxn** porém pertence a lotes que já foram validados experimentalmente pelo CDC para fins de autorização de uso por laboratórios credenciados nos EUA (os lotes validados até 22/03/20 são: 0000500383, 0000504847, 0000505594, 0000505969, 0000507295, 0000507509, 0000508150 e 0000508785)

## ARMAZENAGEM DOS KITS 2019-nCoV IDT

Os produtos fabricados pela IDT para pesquisa e detecção do CORONA VIRUS:

2019-nCoV Kit, 50 rxn	10006604
2019-nCoV Kit, 100 rxn	10006605
2019-nCoV Kit, 500 rxn	10006606
MERS-CoV Control Kit	10006623
SARS-CoV Control Kit	10006624
2019-nCoV_N Positive Control Kit	10006625
Hs_RPP30 Positive Control Kit	10006626

Os kits e controles são enviados à temperatura ambiente. **Após a chegada ao laboratório, e abertura dos itens, os produtos devem ser armazenados à -20°C para maior durabilidade.**



Juliana Ramos Pimenta

CRBio 49681/04-D - Responsável Técnica

Síntese Biotecnologia LTDA

Quantidades e concentrações:

Sequência	Concentração no Tubo	Concentração na Reação (100)
Primer Forward	6.7 µM	500 nM
Primer Reverse	6.7 µM	500 nM
Sonda	1.7 µM	125 nM

#### 2019-nCoV\_N\_Positive Control

Controle de DNA fita dupla clonado em plasmídeo contendo a sequência completa do gene do Nucleocapsídeo do vírus 2019-nCoV, contendo as 3 regiões analisadas pelo **2019-nCoV RUO Kit N1, N2 e N3**.

**Os controles já vem ressuspensos** em tubo contendo 250µL (200,000 copies/µL) em IDTE pH 8.0. Para utilização os controles devem ser diluídos para concentrações menores, ver item 4 desse protocolo.

Controle vendido separadamente e enviado a temperatura ambiente.

#### Hs\_RPP30 Positive Control

Controle de DNA fita dupla clonado em plasmídeo contendo a sequência completa do gene **RPP30 Humano** contendo a regiões analisadas pelo **2019-nCoV RUO Kit**.

**Os controles já vem ressuspensos** em tubo contendo 250µL (200,000 copies/µL) em IDTE pH 8.0. Para utilização os controles devem ser diluídos para concentrações menores, ver item 4 desse protocolo.

Controle vendido separadamente e enviado a temperatura ambiente.

Controles opcionais de reação cruzada com SARS e MERS:

**MERS-CoV Control** **10006623**

**SARS-CoV Control** **10006624**

Controles de DNA fita dupla clonado em plasmídeo contendo a sequência completa do gene do Nucleocapsídeo dos vírus SARS e MERS.

O **MERS-CoV Control** não é alvo para nenhum dos primers e sondas contidos nos kits e deve ter resultado **NEGATIVO para todas as regiões**.

O **SARS-CoV Control** possui apenas o alvo para os primers e sondas contidos para o N3 e deve ser **POSITIVO para a região N3** e **NEGATIVO para s regiões N1 e N2**.

A utilização desses controles é OPCIONAL segundo o protocolo do CDC e eles são vendidos separadamente.

## 2. TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

Todos os itens são **transportados à temperatura ambiente** sem nenhuma perda de qualidade ou eficiência. Quando no laboratório devem ser **armazenados à temperatura constante de -15 a -30°C** em freezer (não frost-free) para maior durabilidade. O prazo de validade dos kits e dos controles, se armazenados corretamente é de 24 meses.

## 3. REAGENTES NECESSÁRIOS E NÃO INCLUÍDOS NOS KITS\*

- 3.1 Material para coleta e inativação dos vírus
- 3.2 Kit de extração de RNA
- 3.3 MasterMix para RT Real Time PCR One Step

\* Cada laboratório pode validar seus próprios reagentes segundo seus protocolos internos. Alguns Kits já foram testados e sugeridos pelo CDC. Consulte o protocolo <https://www.fda.gov/media/134922/download> para maiores informações.

## 4. DILUIÇÕES DOS CONTROLES

- Controles são entregues na concentração de **200,000 copies/μL** in IDTE pH 8.0. Os controles são transportados a temperatura ambiente mas devem ser armazenados de -15 a -30°C em temperatura constante. Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento devem ser evitados. O ideal é dividir em alíquotas menores para uso.
- Plasmídeos Controles podem ser diluídos em tampão TE, pH 8.0 (10 mM Tris, 0.1 mM EDTA, pH 8.0) para a diluição ideal determinada internamente para cada laboratório. As diluições devem ser preparadas logo antes do uso.
- **Uma diluição sugerida (estabelecida experimentalmente pela IDT) é a de 1000 cópias, ou 5ul de uma solução com 200 cópias por ul.** Mas esta diluição pode variar de acordo com cada laboratório, equipamento e Mix utilizados.
- Uma informação importante é que o uso de DNA circularizado em plasmídeo pode resultar numa variabilidade do Limite de Detecção do Teste, quando comparado com Controles de RNA linear.
- O controle concentrado de 200,000 copies/μL deve ser manuseado com extremo cuidado, longe dos locais de extração e preparação de amostras, e também dos equipamentos de qPCR, para minimizar o risco de contaminação. Todas as placas devem conter um controle negativo (sem DNA) para controlar a presença de contaminação do ambiente.

## 5. PROTOCOLO DE AMPLIFICAÇÃO SUGERIDO

Laboratórios utilizando esses kits desenhados para pesquisa (RUO) devem estabelecer seus próprios protocolos antes de começar a testar amostras. Um exemplo de protocolo pode ser encontrado no site do CDC.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/rt-pcr-detection-instructions.html>

Reagente	Volume por reação
Nuclease-free Water	N x (quantidade suficiente para chegar ao volume final)
Combined Primer/Probe Mix	N x 1.5 µL
Master Mix	N x (conforme protocolo específico do Mastermix utilizado)
Volume do pre-mix	N x 15.0 µL

N= número de amostras

**Utilizar 5µl da amostra ou do Controle**

**VOLUME FINAL DA REAÇÃO = 20 µL**

Protocolo de ciclagem sugerido (**Atenção:** depende do Mix utilizado)

Passo	Temperatura	Tempo	No de Cycles
UNG Incubation (se houver)	25oC	2min	1
RT incubation	50oC	15min	1
Enzyme activation	95oC	2min	1
Amplification	95oC	3sec	45
	55oC	30sec	

\* Dado de fluorescência (FAM) deve ser coletado no passo de 55°C.

\*\* Temperaturas e passos podem variar de acordo com mix utilizado, apenas a temperatura de anelamento dos primers (55oC) deve ser obrigatoriamente mantida

## 6. CONTROLES E REPLICATAS

- Cada laboratório deve definir o número de replicatas por amostras a serem testadas conforme seus procedimentos internos.
- Cada placa deve conter pelo menos 1 controle negativo (sem DNA) e 1 controle positivo para cada alvo testado.

## 7. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

\* Já levando em consideração a atualização do CDC que remove a região N3 da análise.

2019 nCoV_N1	2019 nCoV_N2	RP	Interpretação dos resultados
+	+	±	2019-nCoV detectado
-	-	+	2019-nCoV NÃO detectado
Apenas uma região positiva		±	Inconclusivo
-	-	-	Resultado Inválido

## 8. LIMITAÇÃO DOS ENSAIOS

- Técnicos envolvidos nas análises devem ter treinamento adequado e experiência em interpretação de resultados de PCR em Tempo Real antes de realizar os testes.
- Resultados Falso Negativos podem ocorrer devido a baixa quantidade de vírus presentes na amostra devido a erros na coleta, transporte ou manuseio. O limite de detecção do teste deve ser estabelecido por cada laboratório levando em consideração todas as variáveis envolvidas.
- Vírus como o **2019-nCoV** que contém genoma RNA possuem alta variabilidade genética. Apesar de o CDC ter validado os primers e sondas presentes nesses ensaios, a variabilidade genética inerente ao organismo pode gerar mutações nos sítios de ligação dos primers e sondas resultado em diminuição da performance ou falsos resultados negativos.

## 9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os kits IDT incluídos nesse protocolo são designados **apenas para uso em pesquisa científica** e não para fins de diagnóstico (**RUO: Research Use Only**)

Para mais informações sobre manuseio e utilização das amostras biológicas, bem como sugestões de desenho das placas de amplificação e parâmetros a serem utilizados nos equipamentos, consulte o manual do CDC:

<https://www.fda.gov/media/134922/download>

Para informações adicionais visite: [www.idtdna.com](http://www.idtdna.com)

Para dúvidas, entre em contato pelo email: [contato@sintesebiotecnologia.com.br](mailto:contato@sintesebiotecnologia.com.br)

**ANEXO**  
**SEQUENCIAS DOS PRIMERS SONDAS E CONTROLES CONFORME CDC**

2019-nCoV\_N1-F2019-nCoV\_N1 GACCCCAAATCAGCGAAAT  
2019-nCoV\_N1-R2019-nCoV\_N1 TCTGGTTACTGCCAGTTGAATCTG  
2019-nCoV\_N1-P2019-nCoV\_N1 ACCCCGCATTACGTTTGGTGGACC  
2019-nCoV\_N2-F2019-nCoV\_N2 TTACAAACATTGGCCGCAAA  
2019-nCoV\_N2-R2019-nCoV\_N2 GCGCGACATTCCGAAGAA  
2019-nCoV\_N2-P2019-nCoV\_N2 ACAATTTGCCCCAGCGCTTCAG  
2019-nCoV\_N3-F2019-nCoV\_N3 GGGAGCCTTGAATACACCAAAA  
2019-nCoV\_N3-R2019-nCoV\_N3 TGTAGCACGATTGCAGCATTG  
2019-nCoV\_N3-P2019-nCoV\_N3 AYCACATTGGCACCCGCAATCCTG  
RP-F\_RNaseP\_Forward AGATTTGGACCTGCGAGCG  
RP-R\_RNaseP\_Reverse GAGCGGCTGTCTCCACAAGT  
RP-P\_RNaseP\_Probe TTCTGACCTGAAGGCTCTGCGCG

**>2019-nCoV\_N\_Positive Control:**

ATGTCTGATAATGGACCCCAAATCAGCGAAATGCACCCCGCATTACGTTTGGTGGACCCTCAGATTCAA  
CTGGCAGTAACCAGAATGGAGAACGCAGTGGGGCGCGATCAAAAACAACGTCGGCCCCAAGGTTTACCCAA  
TAATACTGCGTCTTGGTTACCCGCTCTCACTCAACATGGCAAGGAAGACCTTAAATTCCTCGAGGACAA  
GGCGTTCCAATTAACACCAATAGCAGTCCAGATGACCAAATTTGGCTACTACCGAAGAGCTACCAGACGAA  
TTCGTGGTGGTGCAGGTAATAATGAAAGATCTCAGTCCAAGATGGTATTTCTACTACCTAGGAACCTGGGCC  
AGAAGCTGGACTTCCCTATGGTGCTAACAAAGACGGCATCATATGGGTGCAACTGAGGGAGCCTTGAAT  
**ACACCAAAAGATCACATTGGCACCCGCAATCCTGCTAACAAATGCTGCAATCGTGCTACAACCTTCCTCAAG**  
GAACAACATTTGCCAAAAGGCTTCTACGCAGAAGGGAGCAGAGGGCGGCAGTCAAGCCTTCTCGTTCCCTC  
ATCACGTAGTCGCAACAGTTCAAGAAATTCAACTCCAGGCAGCAGTAGGGGAACCTTCTCCTGCTAGAATG  
GCTGGCAATGGCGGTGATGCTGCTCTTGCTTTGCTGCTGCTTGACAGATTGAACCAGCTTGAGAGCAAAA  
TGTCTGGTAAAGGCCAACAAACAAGGCCAAACTGTCACTAAGAAAATCTGCTGCTGAGGCTTCTAAGAA  
GCCTCGGCAAAAACGTAAGTCCACTAAAGCATAACAATGTAACACAAGCTTTCGGCAGACGTGGTCCAGAA  
CAAACCAAGGAAATTTTGGGGACCAGGAATAATCAGACAAGGAACTG**ATTACAAACATTGGCCGCAAA**  
**TTGCACAATTTGCCCCAGCGCTTACGCGTTCTTCGGAATGTGCGCGCATGGCATGGAAGTCACACCTTC**  
GGGAACGTGGTTGACCTACACAGGTGCCATCAAATTTGGATGACAAAAGATCCAAATTTCAAAGATCAAGTC  
ATTTTGTGAATAAGCATATTGACGCATACAAAACATTCCCACCAACAGAGCCTAAAAAGGACAAAAAGA  
AGAAGGCTGATGAAACTCAAGCCTTACCGCAGAGACAGAAGAAACAGCAAACCTGTGACTCTTCTCCTGCTG  
TGCAGATTTGGATGATTTCTCCAAACAATTGCAACAATCCATGAGCAGTGCTGACTCAACTCAGGCCTAA

**Hs\_RPP30\_Positive Control:**

GGACTTCAGCATGGCGGTGTTTGCAGATTTGGACCTGCGAGCGGGTTCTGACCTGAAGGCTCTGCGCGGA  
CTTGTGGAGACAGCCGCTCACCGTGAGTTGCGGTCTCCAGAGTCTCTGGGATGTCCCTGGAGGCTGATG

>SARS\_CoV\_Control

ATGCTGTGATAATGGACCCCAAACCAACGTAAGTGCACCCCGCATTACATTTGGTGGACCCCTCAGATTCAAGTGACAATAGCAAAAACG  
GAGAGCGCAATGGTGCACGACCTAAACAACGTCGACCCCAAGGCTTACCCAATAATACTGCATCTTGGTTCACCGCTCTCACTCAACA  
TGGCAAGGAAAACCTTACGTTCCCTCGAGGGCAAGGTGTCCAATCAACACCAATAGCTCTAAAGATGACCAAATTTGGCTACTACCGT  
AGAGCTACCAGACGAATTCGTGGTGGTGACGGTAAAATGAAAGAGCTCAGCCCCAGATGGTATTTTTACTATCTAGGAACCTGGACCAG  
AAGCTGGACTTCCCTATGGTGCTAACAAAAGAAGGCATCATATGGGTTGCAACTGAGGGAGCCTTAAACACACCCGAAAAGACCATTGG  
CACCCGCAATCCTGCTAACAAATGCTGCAATCGTGCTACAACCTTCCCTCAAGGAACAACATTGCCAAAAGGCTTCTACGCAGAAGGGAGC  
AGAGGGCGCAGTCAAGCTTCTTACGCTCCTCATCACGTAGTCGCAACAGTTCAAGAACTCAACTCCAGGCAGCAGTAGGGGAACCT  
CTCCTGCTAGAATGGCTGGCAATGGCGGTGACACTGCTCTTGGCTTGGCTGCTGCTAGATAGGTTGAACCAGCTTGAGAACAAAGTATC  
TGGCAAAGGCCAACAAACACAGGGCCAAACTGTCACTAAGAAATCTGCTGCTGAGGCATCTAAAAAGCCTCGCCAAAACCTACTGCT  
ACAAAACAGTACAACGTCACCTCAAGCATTGGGAGACGTGGTCCAGAACAACCCAAAGGAAATTTGGGGACCAAGAATTAATCAGAC  
AAGGAACCTGATTACAAACATTGGCCGCAATTTGCACAATTTGCTCCAAGTGCCTTGCATTCTTTGGAATGTCACGCATTGGCATGGA  
AGTACACCTTCGGGAACATGGTGACTTATCATGGAGCCATTAATTTGGATGACAAGATCCACAATTCAAGATAACGTCATACCTG  
CTGAATAAGCATTGACGCATACAAAACATTTCCACCAACAGAGCCTAAAAAGGACAAAAGAAAAGGCTGATGAACTCAGGCTT  
TACCGCAGAGACAGAAGAAACAACAACTGTGACCCCTTCTTCTGCTGCAGATTTGGATGAATTCCAAACAGTTGCAACAATCCAT  
GAGTGGTACTGATTCAACCCAGGCTTAA

>MERS\_CoV\_Control

ATGGCATCCCCTGCTGCACCTCGTGCTGTTTCCCTTGCCGATAACAATGATATAACAATAACAACCTATCTCGAGGTAGA  
GGACGTAATCCAAAACCACGAGCTGCACCAAATAAAGCTGTCTCTTGGTACACTGGGCTTACCCAACACGGGAAAGTCCCT  
CTTACCTTTCCACCTGGGCGAGGTGTACCTCTTAATGCCAATTCACCCCTGCGCAAAATGCTGGGTATTGGCGGAGACAG  
GACAGAAAAATTAATACCGGGAATGGAATTAAGCAACTGGCTCCAGGTGGTACTTCTACTACACTGGAACCTGGACCCGAA  
GCAGCACTCCCATTCGGGCTGTTAAGGATGGCATCGTTTGGTCCATGAAGATGGCGCCACTGATGCTCCTTCAACTTTT  
GGGACGCGGAACCCTAACAATGATTCAGCTATTGTTACACAATTCGCGCCCGGTACTAAGCTTCTAAAAACTTCCACATT  
GAGGGGACTGGAGGCAATAGTCAATCATCTTCAAGAGCCTCTAGCTTAAGCAGAACTCTTCCAGATCTAGTTTCAAGGT  
TCAAGATCAGGAACTCTACCCGCGGCCTTCTCCAGGTCCATCTGGAATCGGAGCAGTAGGAGGTGATCTACTTTACCTT  
GATCTTCTGAACAGACTACAAGCCCTTGAGTCTGGCAAAGTAAAGCAATCGCAGCCAAAAGTAATCACTAAGAAAAGATGCT  
GCTGCTGCTAAAAATAAGATGCGCCACAAGCGCACTTCCACAAAAGTTTCAACATGGTGAAGCTTTTGGTCTTCGCGGA  
CCAGGAGACCTCCAGGAAACTTTGGTGAATCTTCAATTTGAATAAACTCGGCACTGAGGACCCACGTTGGCCCCAAATGCT  
GAGCTTGCTCCTACAGCCAGTGTCTTTATGGGATGTCGCAATTTAACTTACCCATCAGAACAATGATGATCATGGCAAC  
CCTGTGACTTCCCTTCGGTACAGTGGAGCCATTAACCTTGACCCAAAAGTCCCAACTACAATAAGTGGTGGAGCTTCTT  
GAGCAAAATATTGATGCTTACAAAACCTTCCCTAAGAAGGAAAACAAAAGGCACCAAAAAGAAATCAACAGACCAA  
ATGCTGAACCTCAAAGGAGCAGCGTGTGCAAGGTAGCATCACTCAGCGCACTCGCACCCGTCCAAGTGTTCAGCCTGGT  
CCAAIGATTGATGTTAACTGATGATG

# Safety Data Sheet

SDS Number: IDT-007  
Effective Date: May 14, 2007  
Revision Date: March 19, 2015

## 1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

### A. PRODUCT IDENTIFIERS

PRODUCT NAME : **Oligodeoxyribonucleic Acid, Modified, Non-Radioactive, Non-Hazardous**

SYNONYMS : **Modified Synthetic DNA, Modify Oligo**

PRODCUT NUMBER/CODES : **Proprietary Information**

INDEX # : **N/A**

CAS # : **N/A**

### B. DETAILS OF SUPPLIER OF THE SAFETY DATA SHEET

COMPANY : **Integrated DNA Technologies**  
: **1710 Commercial Park**  
: **Coralville, IA 52241**

TELEPHONE : **1-800-328-2661**

EMERGENCY PHONE # : **24 Hour Emergency Telephone:**  
**CHEMTREC: 1-800-424-9300**

Note: CHEMTREC's emergency number is to be use only in the event of chemical emergencies involving a spill, leak, fire, exposure or accident involving chemicals.

### C. RELEVANT IDENTIFIED USES OF THE SUBSTANCE OR MIXTURE:

**For research and development purposes only.**

## 2. HAZARD IDENTIFICATION

### A. GHS LABEL ELEMENTS, INCLUDING PRECAUTIONARY STATEMENTS

**THIS PRODUCT IS CONSIDERED NON-HAZARDOUS. Per OSHA 29CFR1910.1200, Commonwealth of Australia [NOHSC: 1005, 1008(1999)], and the latest amendments to the European Union Directives 67/548/EC and 1999/45/EC, this product does not require a Material Safety Data Sheet (MSDS) or Safety Data Sheet (SDS). This product does not contain more than 1% of a component classified as hazardous and does not contain more than 0.1% of a component classified as carcinogenic. Despite the classification of certain products/components as non-hazardous, we strongly recommend using prudent laboratory practices: avoiding unnecessary contact and use of personal protective equipment, which may include gloves, eye protection, and lab coats, during the use of any laboratory reagent. IDT shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.**

I. PICTOGRAM: **:NOT APPLICABLE**

II. SIGNAL WORD **:NOT APPLICABLE**

III. HAZARD STATEMENTS **:NOT APPLICABLE**

IV. PRECAUTIONARY STATEMENTS: **:NOT APPLICABLE**

## 3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

INGRIDENTS	CAS #	PERCENT	HAZARDOUS CLASSIFICATION
<b>Oligodeoxyribonucleic acid, unmodified</b>	<b>N/A</b>	<b>85%-95%</b>	<b>NON-HAZARDOUS</b>
<b>Non-Radioactive modification</b>	<b>N/A</b>	<b>5%-15%</b>	<b>NON-HAZARDOUS</b>

## 4. FIRST AID MEASURES

Oligodeoxyribonucleic Acid, Modified, Non-Radioactive, Non-Hazardous

SKIN CONTACT:	Remove contaminated clothing. Flush affected area with water and then wash with soap or mild detergent and water. Observe for signs of irritation. If irritation is present, get medical attention.
EYE CONTACT:	Wash eyes with large amounts of water or normal saline for at least 15 minutes. Observe for signs of irritation. If irritation is present, get medical attention.
INGESTION:	Get medical attention.
INHALATION:	Remove from exposure area to fresh air immediately. Get medical attention immediately.
INJECTION:	If accidentally injected, get medical attention.
NOTE TO PHYSICIAN:	There is no specific antidote. Treat symptomatically and supportively.

5. **FIRE FIGHTING MEASURES**

Fire and Explosion Hazard:	None known to exist.
Fire Extinguishing Media:	Dry chemical, foam, carbon dioxide or water. Care should be taken as to not aerosolize the powder, where it could become an inhalation risk.

6. **ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**

OCCUPATIONAL SPILL:	Wear appropriate protective clothing and chemically compatible gloves. Place spillage in appropriate container for waste disposal. Wash contaminated clothing before reuse.
REPORTABLE QUANTITY (RQ):	Not Applicable

7. **HANDLING AND STORAGE**

Observe all federal, state and local regulations. Do not breathe dust. Avoid contact with eyes, skin and clothing. Wash thoroughly after handling. Keep tightly closed. Store in a cool dry place (prolonged storage at 4° C). Use prudent laboratory practices for handling and storage of chemical substances of unknown toxicity.

8. **EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**

EXPOSURE CONTROLS:	Use in a laboratory hood or other ventilated device. OSHA, ACGIH, or NIOSH has not established occupational exposure limits for this substance. Use prudent laboratory practices for handling chemical substances of unknown toxicity.
EYE PROTECTION:	Employees should wear splash proof or dust resistant safety goggles to prevent eye contact with this substance.
CLOTHING:	Employees should wear appropriate protective clothing (laboratory coat with long sleeves) and equipment to prevent skin contact with this material.
GLOVES:	Employee must wear appropriate protective gloves to prevent contact with this material.

9. **PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**

DESCRIPTION:	Translucent or opaque flake, film or powder like substance
PH:	Not Available
MOLECULAR WEIGHT:	Varies

10. **STABILITY AND REACTIVITY**

REACTIVITY:	No adverse reactions have been reported.
CONDITIONS TO AVOID	Prolonged Storage. Keep at 4° C.
INCOMPATIBILITIES:	Not Available
POLYMERIZATION:	Not Available

11. **TOXICOLOGICAL INFORMATION**

TOXICITY:	The toxicological properties of this material have not been investigated. For research and development purposes only.
CARCINOGEN STATUS:	No information available.
LOCAL EFFECTS:	No information available.
TARGET EFFECTS:	No information available.
AT INCREASED RISK FROM EXPOSURE:	No information available.
CARCINOGEN/REPRODUCTIVE TOXIN STATUS:	
IARC	No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC
ACGIH	No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by ACGIH
NTP	No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by NTP
OSHA	No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by OSHA

#### 12. ECOLOGICAL INFORMATION

ENVIRONMENTAL IMPACT RATING (0-4):	No data available
ACUTE AQUATIC TOXICITY:	No data available
DEGRADABILITY:	No data available
LOG BIOCONCENTRATION FACTOR (BCF):	No data available

#### 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Observe all Federal, State and Local Regulations.

#### 14. TRANSPORTATION INFORMATION

Ship as a non-regulated material. No transportation restrictions apply. The acute toxicity profile does not warrant shipment as a hazardous material (DOT) or a dangerous good (IATA).

#### 15. REGULATORY INFORMATION

The toxicological properties of this material have not been investigated. For research and development purposes only.

#### 16. OTHER INFORMATION

##### POTENTIAL HEALTH EFFECTS:

SKIN CONTACT:	Short Term Exposure:	Possible Irritant
	Long Term Exposure	No information available
EYE CONTACT:	Short Term Exposure:	Possible Irritant
	Long Term Exposure	No information available
INGESTION:	Short Term Exposure:	Possible Irritant
	Long Term Exposure	No information available
INHALATION:	Short Term Exposure:	Possible Irritant
	Long Term Exposure	No information available
INJECTION:	Short Term Exposure:	No information available
	Long Term Exposure	No information available

THE AFOREMENTIONED INFORMATION IS BELIEVED TO BE CORRECT, BUT DOES NOT PURPORT TO BE ALL INCLUSIVE AND SHALL BE USED ONLY AS A GUIDE. INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES SHALL NOT BE HELD LIABLE FOR ANY DAMAGE RESULTING FROM HANDLING OR FROM CONTACT WITH THE ABOVE PRODUCT.

## INFORMAÇÕES DE USO PARA OS KITS E CONTROLES 2019-nCoV IDT

Baseado no protocolo disponibilizado pelo CDC em:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/index.html>

Diretrizes básicas para utilização dos itens:

Item	Código
2019-nCoV CDC EUA Kit, 500 rxn	10006606
2019-nCoV RUO Kit, 100 rxn	10006605
2019-nCoV RUO Kit, 500 rxn	10006713
2019-nCoV_N_Positive Control	10006625
Hs_RPP30 Positive Control	10006626
MERS-CoV Control	10006623
SARS-CoV Control	10006624

### 1. DESCRIÇÃO DOS ITENS

**2019-nCoV RUO Kit, 100 rxn**

**2019-nCoV RUO Kit, 500 rxn**

**2019-nCoV CDC EUA Kit, 500 rxn**

Cada kit consiste em 4 ensaios cada um contendo 2 primers e 1 sonda marcada com FAM/BHQ1 (não é multiplex) sendo:

- 3 ensaios específicos para Corona (regiões N1, N2 e N3 determinados pelo CDC)\*\*
- 1 controle interno humano (RPP30)

**Os ensaios já vem ressuspensos** em IDTE pH 7.5 nas concentrações e proporções sugeridas pelo CDC.

\*\* Segundo protocolo modificado em 15/03: <https://www.fda.gov/media/134922/download> o CDC determinou que a retirada da análise da região N3 do protocolo. Fica a critério do Laboratório fazer ou não a análise dessa região. **Em breve os kits da IDT virão sem o tubo com primers e sondas para a região N3.**

O item **2019-nCoV CDC EUA Kit, 500 rxn** contém exatamente os mesmos primers e sondas do item **2019-nCoV RUO Kit, 500 rxn** porém pertence a lotes que já foram validados experimentalmente pelo CDC para fins de autorização de uso por laboratórios credenciados nos EUA (os lotes validados até 22/03/20 são: 0000500383, 0000504847, 0000505594, 0000505969, 0000507295, 0000507509, 0000508150 e 0000508785)

Quantidades e concentrações:

Sequência	Concentração no Tubo	Concentração na Reação
Primer Forward	6.7 µM	500 nM
Primer Reverse	6.7 µM	500 nM
Sonda	1.7 µM	125 nM

#### 2019-nCoV\_N\_Positive Control

Controle de DNA fita dupla clonado em plasmídeo contendo a sequência completa do gene do Nucleocapsídeo do vírus 2019-nCoV, contendo as 3 regiões analisadas pelo **2019-nCoV RUO Kit N1, N2 e N3**.

**Os controles já vem ressuspensos** em tubo contendo 250µL (200,000 copies/µL) em IDTE pH 8.0. Para utilização os controles devem ser diluídos para concentrações menores, ver item 4 desse protocolo.

Controle vendido separadamente e enviado a temperatura ambiente.

#### Hs\_RPP30 Positive Control

Controle de DNA fita dupla clonado em plasmídeo contendo a sequência completa do gene **RPP30 Humano** contendo a regiões analisadas pelo **2019-nCoV RUO Kit**.

**Os controles já vem ressuspensos** em tubo contendo 250µL (200,000 copies/µL) em IDTE pH 8.0. Para utilização os controles devem ser diluídos para concentrações menores, ver item 4 desse protocolo.

Controle vendido separadamente e enviado a temperatura ambiente.

Controles opcionais de reação cruzada com SARS e MERS:

**MERS-CoV Control** **10006623**

**SARS-CoV Control** **10006624**

Controles de DNA fita dupla clonado em plasmídeo contendo a sequência completa do gene do Nucleocapsídeo dos vírus SARS e MERS.

O **MERS-CoV Control** não é alvo para nenhum dos primers e sondas contidos nos kits e deve ter resultado **NEGATIVO para todas as regiões**.

O **SARS-CoV Control** possui apenas o alvo para os primers e sondas contidos para o N3 e deve ser **POSITIVO para a região N3** e **NEGATIVO para s regiões N1 e N2**.

A utilização desses controles é **OPCIONAL** segundo o protocolo do CDC e eles são vendidos separadamente.

## 2. TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

Todos os itens são **transportados à temperatura ambiente** sem nenhuma perda de qualidade ou eficiência. Quando no laboratório devem ser **armazenados à temperatura constante de – 15 a –30°C** em freezer (não frost-free) para maior durabilidade. O prazo de validade dos kits e dos controles, se armazenados corretamente é de 24 meses.

## 3. REAGENTES NECESSÁRIOS E NÃO INCLUÍDOS NOS KITS\*

3.1 Material para coleta e inativação dos vírus

3.2 Kit de extração de RNA

3.3 MasterMix para RT Real Time PCR One Step

\* Cada laboratório pode validar seus próprios reagentes segundo seus protocolos internos. Alguns Kits já foram testados e sugeridos pelo CDC. Consulte o protocolo <https://www.fda.gov/media/134922/download> para maiores informações.

## 4. DILUIÇÕES DOS CONTROLES

- Controles são entregues na concentração de **200,000 copies/μL** in IDTE pH 8.0. Os controles são transportados a temperatura ambiente mas devem ser armazenados de –15 a –30°C em temperatura constante. Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento devem ser evitados. O ideal é dividir em alíquotas menores para uso.
- Plasmídeos Controles podem ser diluídos em tampão TE, pH 8.0 (10 mM Tris, 0.1 mM EDTA, pH 8.0) para a diluição ideal determinada internamente para cada laboratório. As diluições devem ser preparadas logo antes do uso.
- **Uma diluição sugerida (estabelecida experimentalmente pela IDT) é a de 1000 cópias, ou 5ul de uma solução com 200 cópias por ul.** Mas esta diluição pode variar de acordo com cada laboratório, equipamento e Mix utilizados.
- Uma informação importante é que o uso de DNA circularizado em plasmídeo pode resultar numa variabilidade do Limite de Detecção do Teste, quando comparado com Controles de RNA linear.
- O controle concentrado de 200,000 copies/μL deve ser manuseado com extremo cuidado, longe dos locais de extração e preparação de amostras, e também dos equipamentos de qPCR, para minimizar o risco de contaminação. Todas as placas devem conter um controle negativo (sem DNA) para controlar a presença de contaminação do ambiente.

## 7. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

\* Já levando em consideração a atualização do CDC que remove a região N3 da análise.

2019 nCoV_N1	2019 nCoV_N2	RP	Interpretação dos resultados
+	+	±	2019-nCoV detectado
-	-	+	2019-nCoV NÃO detectado
Apenas uma região positiva		±	Inconclusivo
-	-	-	Resultado Inválido

## 8. LIMITAÇÃO DOS ENSAIOS

- Técnicos envolvidos nas análises devem ter treinamento adequado e experiência em interpretação de resultados de PCR em Tempo Real antes de realizar os testes.
- Resultados Falso Negativos podem ocorrer devido a baixa quantidade de vírus presentes na amostra devido a erros na coleta, transporte ou manuseio. O limite de detecção do teste deve ser estabelecido por cada laboratório levando em consideração todas as variáveis envolvidas.
- Vírus como o **2019-nCoV** que contém genoma RNA possuem alta variabilidade genética. Apesar de o CDC ter validado os primers e sondas presentes nesses ensaios, a variabilidade genética inerente ao organismo pode gerar mutações nos sítios de ligação dos primers e sondas resultando em diminuição da performance ou falsos resultados negativos.

## 9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os kits IDT incluídos nesse protocolo são designados **apenas para uso em pesquisa científica** e não para fins de diagnóstico (**RUO: Research Use Only**)

Para mais informações sobre manuseio e utilização das amostras biológicas, bem como sugestões de desenho das placas de amplificação e parâmetros a serem utilizados nos equipamentos, consulte o manual do CDC:

<https://www.fda.gov/media/134922/download>

Para informações adicionais visite: [www.idtdna.com](http://www.idtdna.com)

Para dúvidas, entre em contato pelo email: [contato@sintesebiotecnologia.com.br](mailto:contato@sintesebiotecnologia.com.br)

## 5. PROTOCOLO DE AMPLIFICAÇÃO SUGERIDO

Laboratórios utilizando esses kits desenhados para pesquisa (RUO) devem estabelecer seus próprios protocolos antes de começar a testar amostras. Um exemplo de protocolo pode ser encontrado no site do CDC.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/rt-pcr-detection-instructions.html>

Reagente	Volume por reação
Nuclease-free Water	N x (quantidade suficiente para chegar ao volume final)
Combined Primer/Probe Mix	N x 1.5 µL
Master Mix	N x (conforme protocolo específico do Mastermix utilizado)
Volume do pre-mix	N x 15.0 µL

N= número de amostras

**Utilizar 5µl da amostra ou do Controle**

**VOLUME FINAL DA REAÇÃO = 20 µL**

Protocolo de ciclagem sugerido (**Atenção:** depende do Mix utilizado)

Passo	Temperatura	Tempo	Nº de Ciclos
UNG Incubation (se houver)	25oC	2min	1
RT incubation	50oC	15min	1
Enzyme activation	95oC	2min	1
Amplification	95oC	3sec	45
	55oC	30sec	

\* Dado de fluorescência (FAM) deve ser coletado no passo de 55°C.

\*\* Temperaturas e passos podem variar de acordo com mix utilizado, apenas a temperatura de anelamento dos primers (55oC) deve ser obrigatoriamente mantida

## 6. CONTROLES E REPLICATAS

- Cada laboratório deve definir o número de replicatas por amostras a serem testadas conforme seus procedimentos internos.
- Cada placa deve conter pelo menos 1 controle negativo (sem DNA) e 1 controle positivo para cada alvo testado.

**ANEXO**  
**SEQUENCIAS DOS PRIMERS SONDAS E CONTROLES CONFORME CDC**

2019-nCoV\_N1-F2019-nCoV\_N1 GACCCCAAAATCAGCGAAAT  
2019-nCoV\_N1-R2019-nCoV\_N1 TCTGGTTACTGCCAGTTGAATCTG  
2019-nCoV\_N1-P2019-nCoV\_N1 ACCCCGCATTACGTTGGTGGACC  
2019-nCoV\_N2-F2019-nCoV\_N2 TTACAAACATTGGCCGCAA  
2019-nCoV\_N2-R2019-nCoV\_N2 GCGCGACATTCCGAAGAA  
2019-nCoV\_N2-P2019-nCoV\_N2 ACAATTTGCCCCAGCGCTTCAG  
2019-nCoV\_N3-F2019-nCoV\_N3 GGGAGCCTTGAATACACCAAAA  
2019-nCoV\_N3-R2019-nCoV\_N3 TGTAGCACGATTGCAGCATTG  
2019-nCoV\_N3-P2019-nCoV\_N3 AYCACATTGGCACCCGCAATCCTG  
RP-F\_RNaseP\_Forward AGATTTGGACCTGCGAGCG  
RP-R\_RNaseP\_Reverse GAGCGGCTGTCTCCACAAGT  
RP-P\_RNaseP\_Probe TTCTGACCTGAAGGCTCTGCGCG

**>2019-nCoV\_N\_Positive Control:**

ATGTCTGATAATGGACCCCAAAATCAGCGAAATGCACCCCGCATTACGTTTGGTGGACCCTCAGATTCAA  
CTGGCAGTAACCAGAATGGAGAACGCAGTGGGGCGGATCAAAACAACGTCGGCCCCAAGGTTTACCCAA  
TAATACTGCGTCTTGGTTACCCGCTCTCACTCAACATGGCAAGGAAGACCTTAAATTCCTCGAGGACAA  
GGCGTTCCAATTAACACCAATAGCAGTCCAGATGACCAAAATGGCTACTACCGAAGAGCTACCAGACGAA  
TTCGTGGTGGTGACGGTAAATGAAAGATCTCAGTCCAAGATGGTATTTCTACTACCTAGGAACTGGGCC  
AGAAGCTGGACTTCCCTATGGTGCTAACAAAGACGGCATCATATGGGTTGCAACTGAGGGAGCCTTGAAT  
**ACACCAAAAGATCACATTGGCACCCGCAATCCTGCTAACAAATGCTGCAATCGTGTCTACAACCTCCTCAAG**  
GAACAACATTGCCAAAAGGCTTCTACGCAGAAGGGAGCAGAGGCGGCAGTCAAGCCTCTTCTCGTTCTC  
ATCACGTAGTCGCAACAGTTCAAGAAATCAACTCCAGGCAGCAGTAGGGGAACCTTCTCCTGCTAGAATG  
GCTGGCAATGGCGGTGATGCTGCTCTTGCTTTGCTGCTGCTTGACAGATTGAACCAGCTTGAGAGCAAAA  
TGTCTGGTAAAGGCCAACAAACAAGGCCAAACTGTACTAAGAAATCTGCTGCTGAGGCTTCTAAGAA  
GCCTCGGCAAAAACGTACTGCCACTAAAGCATACAATGTAACACAAGCTTTCGGCAGACGTGGTCCAGAA  
CAAACCCAAAGGAAATTTGGGGACCAGGAACTAATCAGACAAGGAACCTGATTACAAACATTGGCCGCAA  
TTGCACAATTTGCCCCAGCGCTTCAGCGTTCTTCGGAATGTCGCGCATTTGGCATGGAAGTCACACCTTC  
GGGAACGTGGTTGACCTACACAGGTGCCATCAAATGGATGACAAAGATCCAAATTTCAAAGATCAAGTC  
ATTTTGTGAATAAGCATATTGACGCATACAAAACATTTCCACCAACAGAGCCTAAAAAGGACAAAAAGA  
AGAAGGCTGATGAAACTCAAGCCTTACCGCAGAGACAGAAGAAACAGCAAACCTGTGACTCTTCTCCTGC  
TGCAGATTTGGATGATTTCTCCAACAATTGCAACAATCCATGAGCAGTGCTGACTCAACTCAGGCCTAA

**Hs\_RPP30\_Positive Control:**

GGACTTCAGCATGGCGGTGTTTGCAGATTTGGACCTGCGAGCGGGTTCTGACCTGAAGGCTCTGCGCGGA  
CTTGTGGAGACAGCCGCTCACCGTGAGTTGCGGTCTCCAGAGTCTCTGGGATGTCCCTGGAGGCTGATG

>SARS\_CoV\_Control

ATGTCGTGATAATGGACCCCAAACCAACGTCAGTGCACCCCGCATTACATTTGGTGGACCCCTCAGATTC AAGTGACAATAGCAAAAACG  
GAGAGCGCAATGGTGCACGACCTAAACAACGTCGACCCCAAGGCTTACCCAATAAATACTGCATCTTGGTTCACCGCTCTCACTCAACA  
TGGCAAGGAAAACCTTACGTTCCCTCGAGGGCAAGGTGTTCCAATCAACACCAATAGCTCTAAAGATGACCAAAATGGCTACTACCGT  
AGAGCTACCAGACGAATTCGTGGTGGTGACGGTAAAATGAAAGAGCTCAGCCCCAGATGGTATTTTTACTATCTAGGAACTGGACCAG  
AAGCTGGACTTCCCTATGGTGTCTAACAAAGAAGGCATCATATGGGTTGCAACTGAGGGAGCCTTAAACACACCCGAAAAGACCATTGG  
CACCCGCAATCCTGCTAACAAATGCTGCAATCGTGCTACAACCTCCCTCAAGGAACAACATTGCCAAAAGGCTTCTACGCAGAAGGGAGC  
AGAGGGCGCAGTCAAGCTTCTTCAGGCTCCTCATACGTCAGTTCGCAACAGTTC AAGAACTCAACTCCAGGCAGCAGTAGGGGAACCT  
CTCCTGCTAGAATGGCTGGCAATGGCGGTGACACTGCTCTTGCTTTGCTGCTGCTAGATAGGTTGAACCAGCTTGAGAACAAGTATC  
TGGCAAAGGCCAACAAACAGGGCCAAACTGTCAGTAAGAAATTCGCTGCTGAGGCATCTAAAAAGCCTCGCCAAAACGTAAGTCTGCT  
ACAAAACAGTACACGTCACTCAAGCATTGGGGAGAGCTGGTCCAGAACAACCCAAAGGAAATTTGGGGACCAAGAATTAATCAGAC  
AAGGAACCTGATTACAAACATTGGCCGCAAATTGCACAATTTGCTCCAAGTCCCTGCTGCTTTGGAAATGTCACGCATTGGCATGGA  
AGTCACACCTTCGGGAACATGGCTGACTTATCATGGAGCCATTAATTTGGATGACAAGATCCACAATTC AAGATAACGTCATACTG  
CTGAATAAGCACATTGACGCATACAAAACATTCCCAACAACAGAGCCTAAAAAGGACAAAAGAAAAGGCTGATGAACTCAGGCTT  
TACCGCAGAGACAGAAGAAACAACAACACTGTGACCTTCTTCTGCTGCAGATTTGGATGAATTTCTCAAACAGTTGCAACAATCCAT  
GAGTGGTACTGATTCAACCCAGGCTTAA

>MERS\_CoV\_Control

ATGGCATCCCTGCTGCACCTCGTGCTGTTTCTTTGCCGATAACAATGATATAACAATAACAACCTATCTCGAGGTAGA  
GGACGTAATCCAAAACCACGAGCTGCACCAATAACACTGTCTCTTGGTACTACTGGGCTTACCCAACACGGGAAAGTCCCT  
CTTACCTTTCCACCTGGGCAGGGTGTACCTCTTAATGCCAATTTCTACCCCTGCGCAAAATGCTGGGTATTGGCGGAGACAG  
GACAGAAAATTAATACCGGGAATGGAATTAAGCAACTGGCTCCCAGGTGGTACTTCTACTACTGGAACCTGGACCCGAA  
GCAGCACTCCCATTCGGGCTGTTAAGGATGGCATCGTTTGGTCCATGAAGATGGCGCCACTGATGCTCCTTCAACTTTT  
GGGACGCGGAACCCTAACAATGATTCAGCTATTGTTACACAATTCGCGCCCGTACTAAGCTTCTAAAAACTTCCACATT  
GAGGGGACTGGAGGCAATAGTCAATCATCTTCAAGAGCCTCTAGCTTAAGCAGAACTCTTCCAGATCTAGTTCACAAGGT  
TCAAGATCAGGAACTCTACCCGCGGCACCTTCTCCAGGTCCATCTGGAATCGGAGCAGTAGGAGGTGATCTACTTTACCTT  
GATCTTCTGAACAGACTACAAGCCCTTGAGTCTGGCAAAGTAAAGCAATCGCAGCCAAAAGTAATCACTAAGAAAGATGCT  
GCTGCTGTAAAAATAAGATGCGCCACAAGCGCACTTCCACAAAAGTTTCAACATGGTGAAGCTTTTGGTCTTCGCGGA  
CCAGGAGACCTCCAGGAAACTTTGGTGATCTTCAATTGAATAAACTCGGCCTGAGGACCCACGTTGGCCCCAAATTGCT  
GAGCTTGCTCCTACAGCCAGTGTCTTTATGGGTATGTCGCAATTTAACTTACCCATCAGAACAAATGATGATCATGGCAAC  
CCTGTGTAATCTTCCGTTACAGTGGAGCCATTAACCTTGACCCAAAAGATCCCAACTACAATAAGTGGTTGGAGCTTCTT  
GAGCAAAAATATTGATGCCTACAAAACCTTCCCTAAGAAGGAAAAGAAAACAAAAGGCACCAAAAAGAAGAAATCAACAGACCAA  
ATGTCGTAACCTCCAAAGGAGCAGCGTGTGCAAGGTAGCATCACTCAGCGCACTCGCACCCGTTCCAAGTGTTGAGCTGGT  
CCAATGATTGATGTTAACACTGATTAG

**Product:** 2019-nCoV RUO Kit, 500 rxn

**Product number:** 10006713

**Batch number:** 0000510302

**Expiration date:** 2022-MAR-16

Component	Component Part Number	Component Batch Number
2019-nCoV_N1 Aliquot, 500 rxn	10006600	0000509141
2019-nCoV_N2 Aliquot, 500 rxn	10006601	0000509206
RNAse P Aliquot, 500 rxn	10006603	0000509379

Quality Control Parameters		
Test	Specification	Results
ESI	±2.8 Da of target mass of each primer and probe	Pass
Purity by CE	All primers ≥85% full length product	Pass
Purity by CE	All probes ≥80% full-length product	Pass

**Storage:** Store 2019-nCoV RUO Kit, 500 rxn in a sealed container at -20°C.

**Verified by:** Natalie Walter

**Quality release date:** 2020-MAR-23

*This product has not been clinically validated and is not designed or intended for use in clinical application. The product identified herein is manufactured under IDT ISO certified quality systems in compliance with GMP and in accordance with approved IDT analytical specifications. This certifies that the product has been reviewed and all analytical specifications have been determined to be acceptable. This document was produced electronically and is valid without signature.*

**For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

IDT is a trademark of Integrated DNA Technologies, Inc.

**Product:** 2019-nCoV\_N Positive Control

**Product number:** 10006625

**Batch number:** 0000510334

**Expiration date:** 2022-FEB-27

Test	Specification	Results
Sequence identity verification (next generation sequencing)	100% sequence coverage with 100% sequence purity	Pass

**Storage:** Store 2019-nCoV\_N Positive Control in a sealed container at  $-20^{\circ}\text{C}$ .

**Verified by:** Ekaterina Carlson

**Quality release date:** 2020-MAR-23

*This product has not been clinically validated and is not designed or intended for use in clinical application.* The product identified herein is manufactured under IDT ISO certified quality systems in compliance with GMP and in accordance with approved IDT analytical specifications. This certifies that the product has been reviewed and all analytical specifications have been determined to be acceptable. This document was produced electronically and is valid without signature.

**For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

IDT is a trademark of Integrated DNA Technologies, Inc.

**Product:** 2019-nCoV\_N Positive Control

**Product number:** 10006625

**Batch number:** 0000510888

**Expiration date:** 2022-FEB-27

Test	Specification	Results
Sequence identity verification (next generation sequencing)	100% sequence coverage with 100% sequence purity	Pass

**Storage:** Store 2019-nCoV\_N Positive Control in a sealed container at  $-20^{\circ}\text{C}$ .

**Verified by:** Natalie Walter

**Quality release date:** 2020-MAR-25

*This product has not been clinically validated and is not designed or intended for use in clinical application. The product identified herein is manufactured under IDT ISO certified quality systems in compliance with GMP and in accordance with approved IDT analytical specifications. This certifies that the product has been reviewed and all analytical specifications have been determined to be acceptable. This document was produced electronically and is valid without signature.*

**For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

IDT is a trademark of Integrated DNA Technologies, Inc.

**Product:** 2019-nCoV\_N Positive Control

**Product number:** 10006625

**Batch number:** 0000510334

**Expiration date:** 2022-FEB-27

Test	Specification	Results
Sequence identity verification (next generation sequencing)	100% sequence coverage with 100% sequence purity	Pass

**Storage:** Store 2019-nCoV\_N Positive Control in a sealed container at  $-20^{\circ}\text{C}$ .

**Verified by:** Ekaterina Carlson

**Quality release date:** 2020-MAR-23

*This product has not been clinically validated and is not designed or intended for use in clinical application.* The product identified herein is manufactured under IDT ISO certified quality systems in compliance with GMP and in accordance with approved IDT analytical specifications. This certifies that the product has been reviewed and all analytical specifications have been determined to be acceptable. This document was produced electronically and is valid without signature.

**For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.**

IDT is a trademark of Integrated DNA Technologies, Inc.



### CAPA FOLHA DE GALPÃO

Data de Emissão do relatório: 27/05/2019 Rev.01 Data de Revisão do relatório: 01/08/2019

#### Identificação

Fornecedor:	Reisobran	Fonte:	SGS
Nº Nota Fiscal:	340156	Programa:	Calameda de
Data:	07/4/20	Processo:	
Projeto:	002 CGA	Empenho:	DOAÇÃO

#### Cadastro Sistemas

Recebimento		Corpo Técnico	
Resp. Cadastro:		Resp. Conferência:	
Data:		Data:	10/04/2020

#### Avaliação Fornecedor

1 - Entregou no horário agendado?	( ) Sim ( ) Não	( ) Não Aplicável
2 - Entregou na data agendada?	( ) Sim ( ) Não	( ) Não Aplicável
3 - Os documentos necessários estão de acordo com o solicitado?	( ) Sim ( ) Não	( ) Não Aplicável
4 - O produto estava acondicionado de forma correta no veículo?	(X) Sim ( ) Não	( ) Não Aplicável
5 - O recebimento está ausente de avarias?	(X) Sim ( ) Não	( ) Não Aplicável
6 - A validade está nos parâmetros estabelecidos (>/= 85%)?	( ) Sim ( ) Não	( ) Não Aplicável
7 - Caso termolábel, está na temperatura adequada? <i>chegou TEMP. AMBIENTE</i>	( ) Sim ( ) Não	( ) Não Aplicável
8 - O produto contempla a mesma marca do processo?	( ) Sim ( ) Não	(X) Não Aplicável
9 - O lote no físico está de acordo com a Nota Fiscal?	( ) Sim ( ) Não	(X) Não Aplicável
10 - O quantitativo físico x Nota Fiscal condiz com o recebimento?	(X) Sim ( ) Não	( ) Não Aplicável

#### Observação

OBS.:

A responsabilidade de preenchimento dos itens de 1 a 3, referentes a avaliação de fornecedor, é da equipe de Recebimento.  
A responsabilidade de preenchimento dos itens de 4 a 10, referentes a avaliação de fornecedor, é da equipe do Corpo Técnico.



Assunto: **Re: Autorização doação PETROBRAS - 340156**  
De: Tiago Matos <tiago.matos@saude.rj.gov.br>  
Para: Elisângela Freitas <elisangela.cga@pvax.com.br>  
Daniel Viegas <daniel.cga@pvax.com.br>, notasfiscais cga <notasfiscais.cga@pvax.com.br>, Lorena de Souza Pereira <lorena.cga@pvax.com.br>, vanessa cga <vanessa.cga@pvax.com.br>, jonathan cga <jonathan.cga@pvax.com.br>, Suellen Ferreira da Silva <suellen.cga@pvax.com.br>, jorge.carvalho <jorge.carvalho@saude.rj.gov.br>, Gustavo Borges da Silva <gustavo.borges@saude.rj.gov.br>, Fatima Maria Prince Fernandes <fatima.fernandes@saude.rj.gov.br>, oseas filho <oseas.filho@pvax.com.br> 1 mais...  
Cc:  
Data 14/04/2020 10:25



Jonathan,

Favor dar entrada considerando que temos urgência para distribuição.

Conforme contato com o Gustavo, precisamos liberar 100 kits para o LACENN hoje ainda.

Provavelmente eles virão buscar, mas preciso que me falem qual seria o volume.

Att,

Tiago.

---

**De:** "Elisângela Freitas" <elisangela.cga@pvax.com.br>  
**Para:** "Tiago Matos" <tiago.matos@saude.rj.gov.br>, "Daniel Viegas" <daniel.cga@pvax.com.br>, "notasfiscais cga" <notasfiscais.cga@pvax.com.br>, "Lorena de Souza Pereira" <lorena.cga@pvax.com.br>, "vanessa cga" <vanessa.cga@pvax.com.br>, "jonathan cga" <jonathan.cga@pvax.com.br>, "Suellen Ferreira da Silva" <suellen.cga@pvax.com.br>  
**Enviadas:** Terça-feira, 7 de abril de 2020 19:22:43  
**Assunto:** Autorização doação PETROBRAS - 340156

Boa Noite!

Solicitamos autorização para recebimento da Doação Fornecedor PETROBRAS dos produtos abaixo:

2019-nCoV RUO - Kit com 03 ensaios

Lote: 510302

Fab. -

Val.16/03/2022

Quantidade: 200 unidades

Hs\_RPP-30 Positive Control

Lote: 510646

Fab.-

Val.200 unidades

2019-nCoV Positive Control

Lote: 510334

Fab. -

14/04/2020

Locamail :: Re: Autorização doação PETROBRAS - 340156

Val. 27/02/22

Quant. 192 unidades

Lote: 510888

Fab. -

Val. 27/02/22

Quant. 8 unidades

Conforme documento anexo, os produtos podem ser transportados em temperatura ambiente, e após a chegada no laboratório os produtos devem ser armazenados à

temperatura -20 °C.

Os mesmos foram recebidos nesta CGA a temperatura ambiente, solicito orientação de como proceder com a armazenagem.

Seguem fotos anexas



Elisangela Freitas  
Corpo Técnico  
[www.pvax.com.br](http://www.pvax.com.br)  
+55 (21) 2628-7972 (Ramal 13)  
+55 (21) 98609-7262



**PVAX** Nota Fiscal: 340156 / 1 ID: 8254

Fornecedor: PETROBRAS - PETROLEO BRASILEIRO S.A (MACAE-RJ) Página Impresso em 1 de 1 09/04/2020 17:22

Emissão: 06/04/2020 Recebimento: 07/04/2020 Dt.Cadastro: 09/04/2020

Endereço: AVENIDA ELIAS AGOSTINHO, 665 IMBETIBA - 27913350 - MACAE / RJ

Processo: Empenho: Natureza de Operação: 1744 ENTRADA POR DOAÇÃO

CNPJ: 33.000.167/1007-50

Fonte/Programa: 101101144 - S.E.S. - CALAMIDADE PUBLICA

Código SES	Produto	Fabricante	EAN Fabricante	CC	Quant.	UNI	Lote Fabricante	Validade	Vi. Unitário R\$	Vi. Bruto R\$
2100.1501	17601 - CONTROLE POSITIVO HS_RPP30 COVID-19 - KIT	INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES.			200	KIT	0000510646	27/02/2022	998,000000000000	199.600,00
2100.1502	17602 - CONTROLE POSITIVO 2019 - NCOV_N - - - KIT	INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES.			192	KIT	0000510334	27/02/2022	1.298,000000000000	249.216,00
2100.1502	17602 - CONTROLE POSITIVO 2019 - NCOV_N - - - KIT	INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES.			8	KIT	0000510888	27/02/2022	1.298,000000000000	10.384,00
2100.1503	17603 - 2019-NCOV RUO - COVID-19 500 REACOES - TESTE	INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES.			100.000	TST	0000510302	16/03/2022	3,996000000000	399.600,00

**Totais:** 100.400 Total Produtos (Digitado NF): 858.800,00

Vi. Desconto	Vi. Líquido	Vi. IPI	Vi. ICMS	Vi. ICMS ST	Vi. Total
0,00	858.800,00	0,00	0,00	0,00	858.800,00

**Final de Impressão**

Recebido por: Antonio Fabio Barroco (nome legível)

Conferido por: Galvina (nome legível)

Data: 10/04/2020 Hora: 10:15



SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE  
GABINETE DO SECRETARIO  
COORDENACAO GERAL DE ARMAZENAGEM

# RTD - Relatório para

## Tomada de Decisão de Entrada em Estoque

Relatório para tomada de decisão sobre liberação ou não dos insumos para estoque

Impressão  
Data: 14/04/2020  
Hora: 10:32:17  
Pág.: 1

**Fornecedor:** 006968 - 33.000.167/1007-50 - PETROBRAS - PETROLEO BRASILEIRO S.A (MACAE-RJ)

Movimentação: 05 - ENTRADA POR DOACAO

ICM: 0,00

Ítem: 3 Emissão: 06/04/2020 Saída: 06/04/2020 Entrada: 07/04/2020

Nº Nota: 0000340156 Valor total: 858.800,00 IPI: 0,00

Tipo doc.: 01 - NOTA FISCAL DE FORNECEDOR

Recebido por:

Processo: NAD; Emp: Obs: DOACAO DOS INSUMOS A SES EM PROL DA PANDEMIA COVID-19

Unid. gestora: 001 - FES

Requisitante:

**Fonte: S.E.S. - Programa: CALAMIDADE PUBLICA**

Item Insumo (Apresentação) - (Tipo de item)

Fabricante	Marca	Valor unit.	Valor total
003 2100.1503 - 2019-NCOV RUO - COVID-19 (500 REACOES) (TESTE) - (MATERIAL DE LABORATORIO)		3,9960	399600,0000
INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES. INC	IDT		100,000
<b>Saldo atual:</b> 0	Quantidade na NF (A): 100.000	Quantidade total entrada(B): 100.000	Diferença (A-B): 0

Item Insumo (Apresentação) - (Tipo de item)

Fabricante	Marca	Valor unit.	Valor total
002 2100.1502 - CONTROLE POSITIVO 2019 - NCOV_N (KIT) - (MATERIAL DE LABORATORIO)		1.298,0000	259600,0000
INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES. INC	IDT		8
INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES. INC	IDT		192
<b>Saldo atual:</b> 0	Quantidade na NF (A): 200	Quantidade total entrada(B): 200	Diferença (A-B): 0

Item Insumo (Apresentação) - (Tipo de item)

Fabricante	Marca	Valor unit.	Valor total
001 2100.1501 - CONTROLE POSITIVO HS_RPP30 - COVID 19 (KIT) - (MATERIAL DE LABORATORIO)		998,0000	199600,0000
INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES. INC	IDT		200
<b>Saldo atual:</b> 0	Quantidade na NF (A): 200	Quantidade total entrada(B): 200	Diferença (A-B): 0

**OBS.: OS INSUMOS CONSTANTES DESTA NOTA FISCAL NÃO ESTÃO LIBERADOS PARA CONSUMO.**