



São Carlos, 26 de Agosto de 2020.

INFORMATIVO

Ref.: Medida Cautelar - Laudo de Análise Fiscal 2247.1P.0/2020 – INCQS - CONTRAPROVA

Produto: IMUNO-RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM

Registro MS: 10310030208

Vimos por meio desta informar aos nossos clientes que o Lote 20F051 do Produto Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM foi aprovado na CONTRAPROVA realizada no dia 25/08/2020 no INCQS – FIOCRUZ.

A Contraprova realizada por meio do protocolo de análise 421 do INCQS obteve resultado **SATISFATÓRIO** de 83,7% de sensibilidade e 98,5% de especificidade, em conformidade com a Instrução de Uso do Produto.

A WAMA Diagnóstica informa que o processo da contraprova e exigências da medida cautelar foi encaminhado para a ANVISA na data de hoje e aguardamos apenas a alteração do Painel Analítico de Monitoramento Pós-Mercado da ANVISA e retirada da Medida Cautelar.

Aproveitamos para lembrar que a Medida Cautelar é somente para o Lote 20F051, não havendo em momento algum impeditivo de comercialização ou recolhimento do produto IMUNO-RÁPIDO COVID-19 IGG/IGM.

Este Informativo é parte política de transparência e confiança com nossos parceiros.

Atenciosamente,

Renata Milani
Assuntos Regulatórios

Leise Daiana Martin
Responsável Técnica
CRBM 21949/SP