



D.E. Nº 977725

DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE

A ASSOCIAÇÃO COMERCIAL DE SÃO PAULO inscrita no CNPJ sob nº 60.524.550/0001-31, declara para os devidos fins de direito, de conformidade com documentos constantes de seu arquivo, que a empresa associada **CEPHEID BRASIL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS DE DIAGNOSTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob nº 18.628.083/0001-23, sediada na Avenida das Nações Unidas, 14401, 5 andar, torre B3, Conj. 53, é nesta data, e sua filial inscrita no CNPJ sob nº 18.628.083/0002-04 sediada na Avenida Portugal, 1100, Subdivisão de Itaquí Parte C44 – Itaquí – Itapevi – SP é nesta data, representante exclusiva da CEPHEID, sita à Sunnyvale, Califórnia, EUA, autorizada para comercialização em todo território nacional dos produtos:

GeneXpert Infinity: (NCM 9027.50.90 Ex 077) - Sistema modular automatizado e computadorizado de PCR em tempo real com extração, amplificação e detecção do DNA e RNA, pelo método detector de fluorescência, contendo 48 ou 80 módulos de detecção com 6 canais óticos com utilização de cartucho composto por: workstation (módulo para análise dos cartuchos), monitor (para processar e visualizar os resultados), leitores de códigos de barras embutidos, cabine contendo 48 ou 80 módulos, recipiente para lixo, sistema de braço robótico e cabos e provedora exclusiva de manutenção corretiva, preventiva e verificação por checagem XpertCheck, com garantia pelo fabricante;

Genexpert Dx System: (NCM 9027.50.90) - Sistema modular automatizado e computadorizado de PCR em tempo real com extração, amplificação e detecção de DNA e RNA, pelo método detector de fluorescência com 6 ou 10 canais óticos (com utilização de cartucho) e provedora exclusiva de manutenção corretiva, preventiva e verificação por checagem XpertCheck, com garantia pelo fabricante;

GeneXpert Edge: (NCM 9027.50.90 Ex 077) – Modular systems automated and computerized PCR in real time with extraction, amplification and detection of DNA and RNA, by the fluorescence detector method, containing 1 detection modules with 6 optical channels (using cartridge) composed of: workstation (module for cartridge analysis), smart phone type system (process and view results), barcode reader, cables and battery and exclusive provider of corrective, preventive maintenance and check scan XpertCheck, with manufacturer warranty;

Xpert Check: (NCM 3822.90.00) Kit de reagente para verificação, composto de 5 cartuchos e um CD de software usado para avaliar os sistemas óticos, términos e executar uma série de testes de nível de sistema para garantir a funcionalidade;

Xpert C. DIFFICILE: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de agente causador de gastroenterite, clostridium difficile;



Xpert C.DIFFICILE BT: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de agente produtor de toxina B, toxina binária e deleção de um nucleotídeo do gene TCDC, clostridium difficile;

Xpert MRSA: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus aureus resistente metilina;

Xpert MRSA/SA Blood Culture: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente metilina a partir de amostras de pele e swabs de tecido humano;

Xpert MRSA/SA SSTI: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente metilina a partir de hemoculturas;

Xpert MRSA NxG: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente metilina a partir de hemoculturas;

Xpert Flu: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção e diferenciação influenza A, Influeza B e o Virus Gripie H1N1 2009;

Xpert Xpress Flu/RSV XC: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial de diagnóstico que detecta e diferencia os vírus da gripe a (influenza a), gripe b (influenza b) e vírus sincicial respiratório - rsv-de forma rápida;

Xpert GBS: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de estreptococos do Grupo B;

Xpert MTB/RIF: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para teste de tuberculose para detecção de mycobacterium tuberculosis, sendo Xpert MTB/RIF, IVD, CE-IVD;

Xpert MTB/RIF Ultra: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para teste de tuberculose para detecção de mycobacterium tuberculosis, sendo Xpert MTB/RIF, IVD, CE-IVD;

Xpert MTB/XDR: (NCM 3822.19.90) Teste diagnóstico in vitro qualitativo de PCR em tempo real para a detecção do complex Mycobacterium tuberculosis resistente a fármacos (XDR);

Xpert CT/NG: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de Chlamydia e Gonorreia;

XPert VANA/VANB: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de Enterococo resistente a vancomicina;



XPert FACTOR II & FACTOR V: (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para a detecção dos alelos do Fator II e Fator V em sangue total anticoagulado;

Xpert BCR-ABL Ultra: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de translocação cromossômica BCR-ABL-ULTRA;

Xpert BCR-ABL ULTRA P190: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial de diagnóstico in vitro para utilização no GeneXpert Dx System da Cepheid para a quantificação dos transcritos de RNAm de BCR-ABL1 p190 e ABL1 em amostras de sangue periférico de doentes diagnosticados com leucemia mieloide crônica (LMC) e leucemia linfoblástica aguda (LLA) [t(9;22)(q34;q11)] Philadelphia positiva (Ph+) que expressem transcritos de fusão BCR- ABL1 tipo e1a2. O teste utiliza a transcrição reversa/reacção em cadeia da polimerase em tempo real (RT-qPCR) quantitativa, automatizada, que se destina a medir o rácio percentual de RNAm do BCR-ABL1 p190 versus RNAm do ABL1 em doentes LMC ou LLA t(9;22) positivos durante a monitorização do tratamento. O teste não monitora outros transcritos de fusão resultantes de t(9;22) e não se destina ao diagnóstico de LMC ou LLA;

XPert NOROVIRUS: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de norovirus;

XPert HIV-1 VIRAL LOAD: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1 [VIH-1]) em plasma humano de indivíduos infectados com HIV-1 (VIH-1);

XPert HIV-1 VIRAL LOAD XC: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial XC (Extended Coverage) é um teste in vitro de transcrição reversa/reacção em cadeia da polimerase (RT-PCR) para a quantificação de ARN do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em plasma humano colhido com EDTA utilizando um sistema GeneXpert automatizado. Destina-se a ser utilizado com um auxiliar na gestão clínica de pacientes infetados com o HIV-1. O Xpert HIV-1 Viral Load XC destina-se a utilização em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais para prognóstico da doença e para utilização como auxiliar na avaliação da resposta viral ao tratamento antirretroviral conforme medido por alterações nos níveis plasmáticos de ARN do HIV-1 de indivíduos infetados com o HIV-1. O Xpert HIV-1 Viral Load XC destina-se a ser executado por utilizadores profissionais com formação ou profissionais de cuidados de saúde com formação em laboratório. O Xpert HIV-1 Viral Load XC não se destina a ser utilizado como um teste de rastreio de dadores para a infeção pelo HIV-1;

XPert HIV-1 QUAL: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção ácidos nucleicos do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1), de indivíduos suspeitos de infeção por HIV-1 em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais;



Xpert HIV-1 QUAL XC: (NCM 3822.90.00) Teste diagnóstico in vitro de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real designado para detectar os ácidos nucleicos do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) de indivíduos suspeitos de infecção por HIV-1 em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais;

Xpert CARBA-R: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de resistência bacteriana aos antimicrobianos;

Xpert EV: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de enterovirus RNA na amostra CPC;

Xpert HPV: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção qualitativa do DNA de HPV de alto risco em amostras de pacientes;

Xpert SA NASAL COMPLETE: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de Staphylococcus Aureus e Staphylococcus Aureus metilicina resistente de swab nasal de pacientes com risco de colonização nasal;

Xpert HCV Viral Load: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de vírus de Hepatite C;

Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection kit: (NCM 3821.00.00) Kit para coleta vaginal/endocervical para utilização com o produto xpert;

Xpert Urine Specimen Collection kit: (NCM 3821.00.00) Kit para coleta, preservação e transporte de espécimes de urina de pacientes para análise com o produto xpert;

Xpert Xpress Strep A: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial, Teste qualitativo de diagnóstico in vitro para detecção de Streptococcus pyogenes (Streptococo β - hemolítico do grupo A) em amostras de swab de garganta de pacientes com sinais e sintomas de faringite;

Xpert HBV Viral Load: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial em forma de cartucho, teste in vitro de amplificação do ácido nucleico para quantificação do DNA do vírus da Hepatite B (HBV) em soro ou plasma humano de indivíduos cronicamente infectados pelo HBV;

Xpert TV: (NCM 3822.19.90) Teste qualitativo de pcr em tempo real para a detecção automatizada do dna de trichomonas vaginalis para auxiliar no diagnóstico de ricomoníase utilizando amostras de jato inicial de urina de homens e mulheres, swab cervical e vaginal de mulheres;



Xpert Swab Specimen Collection Kit: (NCM 3821.00.00) Kit de coleta de amostra com zaragatoa Xpert destinado à colheita, preservação e transporte de amostras endocervicais, vaginais, faríngeas e retais. Este sistema de transporte é utilizado para ensaios com testes Xpert.

Xpert Urine Transport Reagent Kit: (NCM 3821.00.00) Kit de reagente para transporte de urina GeneXpert destinado à coleta, à conservação e ao transporte de amostras de urina para análise em laboratório.

Xpert HCV VL Fingerstick: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção e quantificação de vírus de Hepatite C;

Xpert Xpress SARS-CoV-2: (NCM 3822.19.90) Teste de PCR em tempo real para a detecção qualitativa do Novo Coronavírus 2019 através de amostras de swab nasofaríngeo para ser usado nos sistemas GeneXpert;

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV: (NCM 3822.19.90) Teste RT-PCR em tempo real multiplexado rápido para testes simultâneos de detecção qualitativa e diferenciação do RNA viral de SARS-COV-2, Influenza A, Influenza B e Vírus Sincicial Respiratório (RSV).

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus: (NCM 3822.19.90) O teste Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, conduzido nos sistemas do instrumento GeneXpert, é um teste de RT-PCR multiplex em tempo real destinado à detecção qualitativa e diferenciação simultâneas in vitro de RNA dos vírus SARSCoV-2, do vírus da gripe A, da gripe B e/ou do vírus respiratório sincicial em amostras nasofaríngeas ou nasais anteriores obtidas por zaragatoa, colhidas de indivíduos com sinais e/ou sintomas de infecção viral respiratória.

Xpert Xpress CoV-2 plus: (NCM 3822.19.90): Teste de RT-PCR em tempo real que se destina à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2 em amostras de exsudado nasofaríngeo e nasal anterior obtidas por zaragatoa de indivíduos que cumprem os critérios clínicos e/ou epidemiológicos da COVID-19, bem como de indivíduos sem sintomas ou outras razões para suspeitar de infecção por COVID-19. Os resultados são para a identificação de ARN de SARS-CoV-2.

Xpert Breast Cancer STRAT4: (NCM 3822.19.90) Ensaio semiquantitativo baseado na reação em cadeia da polimerase com valores de cut-off qualitativos para os ARNm do recetor de estrogénio (ESR1), do recetor de progesterona (PGR), do recetor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (ERBB2/HER2) e do marcador de proliferação Ki-67 (MKI67) isolados de tecido de cancro da mama invasivo fixado com formalina e embebido em parafina (FFPE). O ARN é extraído de uma área enriquecida com tumor a partir de um corte de tecidomicroscópico, conforme identificado por um patologista. O teste destina-se a ser utilizado juntamente com outros dados clínicos e laboratoriais para classificar tecidos de cancro mamário quanto ao estado do recetor de hormonas, o estado do recetor HER2 e o estado do marcador de proliferação. O teste destina-se a ser utilizado com o sistema GeneXpert, que inclui o isolamento de ARN



**ASSOCIAÇÃO
COMERCIAL**

São Paulo

a partir de tecidos FFPE, assim como a amplificação e a detecção de sequências-alvo dentro do cartucho.

Xpert Bladder Cancer Detection: (NCM 3822.19.90) O Xpert Bladder Cancer Detection, realizado nos sistemas de instrumento GeneXpert® da Cepheid, é um teste de diagnóstico in vitro qualitativo destinado a detectar a presença de cancro da bexiga em pacientes com hematúria com suspeita de cancro da bexiga. O teste utiliza uma amostra de urina mictada e mede o nível de cinco mARN-alvo (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B e ANXA10) através de transcrição reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo real. O Xpert Bladder Cancer Detection é indicado como adjuvante à avaliação clínica padrão no diagnóstico inicial de cancro da bexiga em pacientes com hematúria e deve ser utilizado juntamente com outras medidas clínicas para avaliar o diagnóstico de doença.

Xpert Bladder Cancer Monitor: (NCM 3822.19.90) O Xpert Bladder Cancer Monitor, realizado nos sistemas do instrumento GeneXpert da Cepheid, é um teste de diagnóstico in vitro qualitativo destinado a monitorizar a recidiva de cancer da bexiga em pacientes com diagnóstico prévio de cancer da bexiga. O teste utiliza uma amostra de urina mictada e mede o nível de cinco mRNA-alvo (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B e ANXA10) através de transcrição reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo real. O Xpert Bladder Cancer Monitor é indicado como adjuvante à avaliação clínica padrão para monitorizar a recidiva de cancer da bexiga em pacientes com diagnóstico prévio deste tipo de cancer e deve ser utilizado juntamente com outras medidas clínicas para avaliar a recidiva de doença.

Esta declaração tem validade em todo território nacional até **22 de dezembro de 2024**.

São Paulo, 22 de junho de 2024.

Associação Comercial de São Paulo

A veracidade desta declaração poderá ser confirmada através do site: www.acsp.com.br na página de serviços ou através do QR CODE abaixo > Declaração de Exclusividade utilizando o código nº 977725.



CEPHEID - 46 produtos junho2024 pdf

Código do documento 748b03f0-aa66-4ecf-a357-024edac116c3



Assinaturas



RENAN LUIZ DA SILVA:35504652898

Certificado Digital
rlsilva@acsp.com.br
Assinou



JOSE EDUARDO FELGUEIRAS NICOLAU:06607423817

Certificado Digital
jnicolau@acsp.com.br
Assinou

Eventos do documento

20 Jun 2024, 11:30:33

Documento 748b03f0-aa66-4ecf-a357-024edac116c3 **criado** por FLÁVIA DE AGUIAR (c4a49689-702f-41d9-bc4c-c4b049e69cb0). Email:faguiar@acsp.com.br. - DATE_ATOM: 2024-06-20T11:30:33-03:00

20 Jun 2024, 11:31:25

Assinaturas **iniciadas** por FLÁVIA DE AGUIAR (c4a49689-702f-41d9-bc4c-c4b049e69cb0). Email:faguiar@acsp.com.br. - DATE_ATOM: 2024-06-20T11:31:25-03:00

20 Jun 2024, 14:18:17

ASSINATURA COM CERTIFICADO DIGITAL ICP-BRASIL - RENAN LUIZ DA SILVA:35504652898 **Assinou** Email:rlsilva@acsp.com.br. IP: 187.51.18.13 (187-51-18-13.customer.tdatabrasil.net.br porta: 59952). Dados do Certificado: C=BR,O=ICP-Brasil,OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,OU=AC Certisign RFB G5,OU=A3,CN=RENAN LUIZ DA SILVA:35504652898. - DATE_ATOM: 2024-06-20T14:18:17-03:00

20 Jun 2024, 14:25:55

ASSINATURA COM CERTIFICADO DIGITAL ICP-BRASIL - JOSE EDUARDO FELGUEIRAS NICOLAU:06607423817 **Assinou** Email: jnicolau@acsp.com.br. IP: 189.46.39.184 (189-46-39-184.dsl.telesp.net.br porta: 44214). Dados do Certificado: C=BR,O=ICP-Brasil,OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,OU=AC Certisign RFB G5,OU=A3,CN=JOSE EDUARDO FELGUEIRAS NICOLAU:06607423817. - DATE_ATOM: 2024-06-20T14:25:55-03:00

Hash do documento original

(SHA256):2ecc542680f1c028364f7e83766fb89cd2c7955042368a3b020be755242cfe7

(SHA512):9be43c1e4cc5aa531478b3459cd13fb2e9ff77f50bd4b75b051028ab46fef1a57d03d118fb627cc46b2f2eb3678105d4fb40035abb2fae781d7b756fe95c6100

Esse log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima

Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign

Esse documento foi assinado por Ismael Moreira da Rocha Junior, Ana Paula Pereira Silveira Tillmann, Antônio Jorge Almeida Maciel e Andressa Rafaella Ribeiro Carneiro. Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://mundo.easydocmd.com.br/validate/SNUFE-29ZN6-NUBXW-Q7XWU>