

## **INSTRUTIVO AOS SECRETÁRIOS(AS) PARA AQUISIÇÃO DIREITA DOS TESTES RÁPIDOS PARA O CORONAVÍRUS**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou os primeiros onze kits específicos para o diagnóstico de Covid-19 até a presente data (26/3). Os registros constam das Resoluções RE 776/2020 e RE 777/2020, publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.), no dia 19/3 e RE 839/2020, RE 840/2020 e RE 841/2020, publicados no D.O.U, no dia 23/3.

Os testes rápidos devem ser executados e interpretados por profissionais de saúde, tendo a sua média de resultado, em 15 minutos. A medida faz parte das ações estratégicas para viabilizar produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19.

### **TESTES RÁPIDOS APROVADOS PELA ANVISA**

Os kits estão divididos em dois grupos: os que usam **amostra de sangue e detectam anticorpos (IgM e IgG)** e os que usam **amostras das vias respiratórias dos pacientes, nasofaringe (nariz) e orofaringe (garganta) e detectam o antígeno (vírus)**. Todos são do tipo ensaio imunocromatográfico, sendo que nove fazem o uso de amostras de sangue, soro ou plasma.

Abaixo os testes aprovados pela ANVISA.

- **One Step Covid-2019 Test**
- **Coronavírus Rapid Test**
- **Coronavírus IgG/IgM (Covid-19)**
- **Medteste Coronavírus 2019-nCoV IgG/IgM**
- **Teste Rápido em Cassete (Covid-19) IgG/IgM**
- **Covid-19 IgG/IgM Eco Teste**

- Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
- Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2
- Família cobas SARS-CoV-2

As duas marcas descritas abaixo, utilizam um dispositivo semelhante a um cotonete (swab), que retira amostra das vias respiratórias dos pacientes, da nasofaringe e da orofaringe. São eles:

- Eco F Covid-19 Ag
- Covid-19 Ag Eco Teste

### DESCRITIVO DAS MARCAS

- 1- QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
19.933.1440/001-29  
**Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)**  
8017 –IVD- Registro de produto/ 0805264206
- 2- CELER BIOTECNOLOGIA S/A – 04.846.6130/001-03  
**One Step COVID-2019 Test**  
8433 - IVD - Registro de produto/ 0750464201
- 3- DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – ME – 11.462.4560/001-90  
**CORONAVÍRUS RAPID TEST**  
8433 - IVD - Registro de produto/ 0728399207
- 4- EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA – 50.657.4020/001-31  
**CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)**  
8433 - IVD - Registro de produto/0680326201
- 5- ECO DIAGNOSTICA LTDA – 14.633.1540/002-06  
**ECO F COVID-19 Ag**  
8433 - IVD - Registro de produto/0714193209
- 6- ECO DIAGNOSTICA LTDA – 14.633.1540/002-06  
**COVID-19 IgG/IgM ECO Teste**  
8433 - IVD - Registro de produto/0661033201

**7- ECO DIAGNOSTICA LTDA –14.633.1540/002-06**

**COVID-19 Ag ECO Teste**

8433 - IVD - Registro de produto/0506305201

**8- MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES  
LTDA – 05.343.0290/001-90**

**MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM**

8433 - IVD - Registro de produto/0805276200

**9- LABTEST DIAGNOSTICA S/A / 16.516.296/0001-38**

**Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test**

8433 - IVD - Registro de produto / 0815523202

**10- BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA /  
01.299.509/0001-40**

Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0818904208

**11- ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86**

Família cobas SARS-CoV-2

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 08

**ORGANIZAÇÃO DO GESTOR**

- Estabelecer o protocolo para testagem rápido para detecção do coronavírus
- Ofertar instrumentalização para equipe referente as informações técnicas
- Organizar a sistematização das informações

**CHECK LIST**

**SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA O REPRESENTANTE DA MARCA**

- Registro da ANVISA e nº da resolução publicada no diário oficial
- Janela imunológica do teste
- Tempo de resultado
- Performance de sensibilidade e especificidade
- Cuidados e precauções para utilização do teste
- Condições de armazenamento e sensibilidade
- Limitações do teste rápido