

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Número do protocolo: 000645

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method),

Data de Fabricação: 25/03/2020

Data de Validade: 24/03/2021

Número de lote: W19500335

Registro: NÃO CONSTA

Fabricado por: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO. LTD

Endereço: 8, LIZHISHAN ROAD, SCIENCE CITY, LUOGANG DISTRICT, 510663 GUANGZHOU - P.R.CHINA - China

Distribuidor: CGLAB/MINISTÉRIO DA SAÚDE

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Endereço: Distrito Federal - Brasil

CNPJ: 00.394.544/0008-51

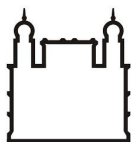
Data de Entrada: 03/04/2020

Descrição da Amostra: 04 CAIXAS CONTENDO 20 TESTES DO PRODUTO: SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method), CÓDIGO: W195.

HARPYA 2.1.2561

06/04/2020

Página 1 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

Análise efetuada em atendimento ao Chamamento Público de 17.03.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: A rotulagem e a instrução de uso estão em idioma inglês, porém o produto foi doado ao Ministério da Saúde.

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 06/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

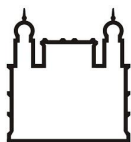
Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 100% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 86,43% (IC- 82,51% - 89,88%)]

Em 18 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta, não foi encontrado resultado falso negativo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 06/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 98,7% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 99,5% (CI- 97,63 - 99,92%)].

Em 77 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta, foi encontrado 01 resultado falso positivo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento:

Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a soro e plasma humanos verdadeiro positivos e negativos e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta e amostras inbterferentes para HIV; HTLV; Sífilis; HBsAg; anti-HBs; anti-HBc; Dengue IgG e Chikungunya IgM/IgG, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anti-IgG humano.

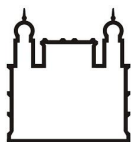
NOTA 1. Trata-se de um resultado preliminar com a utilização de 100 testes, no entanto vale destacar que hoje recebemos mais 100 testes que ainda estão em análise, sendo emncaminhado o resultado com esta complementação amanhã dia, 07.04.2020.

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 4. Diante do exposto, sugerimos que seja analisada lote a lote de cada remessa de kits recebidas pelo Ministério da Saúde.

HARPYA 2.1.2561
06/04/2020
Página 3 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1082.1P.0/2020

Em 06/04/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.