

# **CORONAVÍRUS** **C O V I D - 1 9**

## **Acurácia dos diagnósticos registrados para COVID-19**

**Abril/2020**

**Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias  
e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE  
COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E  
COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

# **Acurácia dos diagnósticos registrados para COVID-19**

Brasília – DF  
Abril de 2020

## NOTA TÉCNICA

**ASSUNTO:** acurácia dos diagnósticos registrados na para COVID-19.

### 1. ANÁLISE

#### CONDIÇÃO CLÍNICA

O coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (abreviado para SARS-CoV-2, do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*), anteriormente conhecido como novo coronavírus (2019-nCoV), é um agente zoonótico recém-emergente que surgiu em dezembro de 2019, em Wuhan, China, causando manifestações respiratórias, digestivas e sistêmicas, que se articulam no quadro clínico da doença denominada COVID-19 (do inglês *Coronavirus Disease 2019*) (1).

Ainda não há informações robustas sobre a história natural da doença, nem medidas de efetividade para manejo clínico dos casos de infecção pelo COVID-19, restando ainda muitos detalhes a serem esclarecidos. No entanto, sabe-se que o vírus tem alta transmissibilidade e provoca uma síndrome respiratória aguda que varia de casos leves – cerca de 80% – a casos muito graves com insuficiência respiratória – entre 5% e 10% dos casos – , requerendo tratamento especializado em unidades de terapia intensiva (UTI) (2). Sua letalidade varia, principalmente, conforme a faixa etária.

Uma revisão sistemática recentemente publicada incluiu 19 estudos que descreveram as características clínicas e laboratoriais da doença (3). Os autores identificaram que febre (88,7%), tosse (57,6%) e dispneia (45,6%) foram as manifestações clínicas mais prevalentes. Em relação aos achados laboratoriais, a diminuição da albumina (75,8%), a elevação da proteína C reativa (58,3%) e da lactato desidrogenase (LDH) (57,0%), linfopenia (43,1%) e a alta taxa de sedimentação de eritrócitos (VHS) (41,8%) foram os resultados laboratoriais mais prevalentes (2). Nas radiografias de tórax, o comprometimento da pneumonia era predominantemente bilateral em 73% dos pacientes. Entre os pacientes, dos 20,3% que necessitaram de UTI, 32,8% tiveram Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA); 13,0% apresentaram lesão cardíaca aguda; 7,9 %, lesão renal aguda (IC95% 1,8-14,0%); 6,2%, choque e 13,9% tiveram resultados fatais (2).

O tratamento da COVID-19 é de suporte. Até a presente data, nenhuma vacina, antiviral ou outro tratamento específico está disponível, no entanto, há vários estudos em andamento.

#### A TECNOLOGIA

Os testes de diagnóstico para COVID-19 se destacaram na pandemia de coronavírus em andamento como uma ferramenta essencial para rastrear a propagação da doença. Uma ampla gama de testes diagnósticos está disponível comercialmente para o SARS-CoV-2, alguns dos quais receberam autorizações para uso por várias agências reguladoras nacionais (4). Com as informações da sequência genética identificadas, testes de diagnóstico baseados na detecção da sequência viral por reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa (RT-PCR) ou plataformas de sequenciamento logo se tornaram disponíveis. Isso permitiu a confirmação do

diagnóstico e melhores estimativas da atividade da infecção, que vêm aumentando em velocidades alarmantes (5).

Para a detecção mais sensível de SARS-CoV, MERS-CoV e SARS-CoV-2, recomendavam-se a coleta e o teste de amostras respiratórias superiores e inferiores (6). O diagnóstico de casos suspeitos era confirmado por testes de RNA com RT-PCR em tempo real ou sequenciamento de próxima geração. Foi demonstrado que o RNA viral poderia ser detectado a partir do *swab* nasal e faríngeo, lavagem broncoalveolar e plasma sanguíneo usando RT-PCR direcionado ao gene do vírus (5). O padrão-ouro para diagnóstico laboratorial da COVID-19 é a reação da transcriptase reversa, seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) para amostras coletadas no trato respiratório superior ou inferior.

Dados de epidemia de SARS mostram que as respostas sorológicas, incluindo imunoglobulina M viral (IgM) e imunoglobulina G viral (IgG), podem permitir o diagnóstico sorológico (7). Em pesquisas posteriores, foi demonstrado que pacientes com pneumonia 2019-nCoV também possuíam respostas sorológicas agudas semelhantes (8).

A produção de anticorpos do hospedeiro para um vírus específico durante uma infecção de fase aguda é consistente na maioria dos pacientes, exceto naqueles com imunodeficiência. Após a infecção humana por 2019-nCoV, seu antígeno estimula o sistema imunológico a produzir uma resposta imunológica e os anticorpos correspondentes aparecem no sangue. Entre eles, o 2019-nCoV IgM aparece mais cedo, sendo majoritariamente positivo após 3 a 5 dias de início. Em seguida, as titulações de IgM do 2019-nCoV diminuem e a potência de IgG do 2019-nCoV aumenta rapidamente. A titulação deste anticorpo durante a fase de recuperação pode aumentar 4 vezes ou mais em comparação com a fase aguda. O requisito para a qualidade da amostra é menos rigoroso do que para os ensaios baseados em RNA (5).

### ANÁLISE DE DESEMPENHO

O objetivo deste relatório é analisar a acurácia dos testes diagnósticos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) até a presente data.

Inicialmente foi realizada uma busca por diagnósticos para COVID-19 com registros vigentes na Anvisa. Para tanto, foram utilizados os termos “COVID 19”, SARS e coronavírus no campo de consulta de registro de produtos para saúde no site da Agência (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>). Os passos para acesso ao banco de dados de produtos diagnósticos na ANVISA são: 1) consulta produtos; 2) consulta a banco de dados; 3) produtos para a saúde e 4) pesquisa de produtos para a saúde registrados. A busca foi realizada em 08 de março de 2020.

Após o levantamento dos testes diagnósticos registrados, foram realizadas buscas nos sites dos fabricantes, nos manuais técnicos dos produtos diagnósticos e na literatura científica, por meio do acesso às bases de dados Pubmed (Via Medline) e Embase, para compilar dados de desempenho destes testes.

Foram extraídos os seguintes dados das características do teste diagnóstico: acurácia, sensibilidade e especificidade, Valores Preditivos Positivos e Negativos [VP+ e VP-], Razão de Verossimilhança Positiva e Negativa [RV+ e RV-], método do diagnóstico, tipo de amostra biológica, tempo para a leitura do resultado, entre outros.

Foram encontrados 28 produtos diagnósticos registrados na ANVISA, sendo todos eles vigentes e disponíveis comercialmente (TABELA 1).

TABELA 1. Produtos diagnósticos para COVID-19 registrados no Brasil.

Nome do teste	Empresa	Registro	Processo	Vencimento do registro
One Step COVID-2019 Test	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	80537410048	25351.174464/2020-54	19/03/2030
CORONAVÍRUS RAPID TEST	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	80638720148	25351.167156/2020-72	19/03/2030
CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	10159820239	25351.153719/2020-45	19/03/2030
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO)	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	80560310056	25351.189196/2020-75	19/03/2030
Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)	QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	81325990117	25351.189190/2020-06	19/03/2021
COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	ECO DIAGNOSTICA LTDA	80954880132	5351.148977/2020-18	19/03/2030
ECO F COVID-19 Ag	ECO DIAGNOSTICA LTDA	80954880131	25351.162809/2020-27	19/03/2030
COVID-19 Ag ECO Teste	ECO DIAGNOSTICA LTDA	80954880133	25351.112132/2020-86	19/03/2030
Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	10009010356	25351.191493/2020-81	23/03/2030
Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2	BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA	10355870373	25351.193569/2020-11	23/03/2021
Família cobas SARS-CoV-2	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	10287411491	25351.193402/2020-41	23/03/2021
LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)	LUMIRADX HEALTHCARE LTDA	81327670112	25351.197132/2020-48	26/03/2030
MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	80102512431	25351.206083/2020-41	26/03/2030
MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	80102512430	25351.206115/2020-17	26/03/2030
Smart Test Covid-19 Vyttra	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	81692610175	25351.200980/2020-41	26/03/2030
FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2	MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	80502070088	25351.191438/2020-91	26/03/2021
DPP® COVID-19 IgM/IgG System	ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	80535240052	25351.207706/2020-01	26/03/2021
Família Abbott RealTime SARS-CoV-2 EUA	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	80146502250	25351.219351/2020-95	03/04/2021
COVID-19 IgG/IgM LF	ADVAGEN BIOTECH LTDA	81472060020	25351.211997/2020-24	03/04/2021
Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	10338930227	25351.192822/2020-19	03/04/2021
Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	10338930226	25351.192798/2020-18	03/04/2021
TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	80142170039	25351.218814/2020-00	03/04/2021

<b>Família COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangue total/ Soro/Plasma)</b>	QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	81325990118	25351.211988/2020-33	03/04/2021
<b>Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM</b>	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	80524900071	25351.200979/2020-17	03/04/2030
<b>Kit MOLECULAR SARS-CoV2 (E/P1) - Bio-Manguinhos</b>	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	80142170040	25351.225181/2020-88	06/04/2021
<b>SARS-CoV-2 S gene for BD Max</b>	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	10033430795	25351.218809/2020-99	06/04/2030
<b>COVID-19 IgG/IgM</b>	CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA	80258020106	25351.219360/2020-86	06/04/2030
<b>COVID-19 Real-Time PCR Kit</b>	BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA ME	81491640001	25351.224536/2020-11	09/04/2021
<b>Xpert Xpress SARS-CoV-2</b>	CEPHEID BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICOS LTDA	81062710038	25351.230965/2020-28	09/04/2021
<b>COVID-19 IgG/IgM test</b>	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	80141430203	25351.222534/2020-98	09/04/2021
<b>TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT PCR Kit</b>	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA	10358940107	25351.240555/2020-95	09/04/2021
<b>COVID-19 IgG/IgM BIO</b>	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	10269360322	25351.211991/2020-57	09/04/2030
<b>SARS-COV-2 RT-PCR KIT</b>	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	80263710085	25351.219359/2020-51	09/04/2030

Foi encontrado apenas um estudo avaliando dois dos 28 testes diagnósticos com registro na Anvisa. Os dados de acurácia e de procedimentos de realização dos testes foram extraídos dos manuais de instruções disponíveis no site da Anvisa ou no site do fabricante, quando essas informações estavam disponíveis. Esses dados estão apresentados na **TABELA 2**.

Dos 28 testes registrados no Brasil, 16 são testes de imunoensaio cromatográfico para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM contra o coronavírus (SARS-CoV-2). As amostras a serem avaliadas são em sua maioria de sangue total, soro ou plasma, e o tempo para a leitura dos resultados varia de 10 a 20 minutos. O tempo máximo para limite de leitura variou de 15 até 30 minutos.

Em geral, os testes possuíam um sistema que consiste em uma membrana na qual são imobilizados anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos na região teste IgG e na IgM, respectivamente. Na execução do ensaio, a amostra é colocada para reagir com o conjugado, que contém partículas de ouro coloidal ligadas aos antígenos recombinantes do 2019-nCoV. O conjugado se acopla aos anticorpos presentes na amostra e, após adição do tampão, o complexo anticorpo-conjugado migra cromatograficamente através da membrana e encontra a região teste, na qual os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos estão imobilizados, formando uma linha colorida. A presença desta linha indica um resultado positivo e a sua ausência indica um resultado negativo. A especificidade citada para os anticorpos do tipo IgM variou entre 94% a 98%, de acordo com o fabricante. Para os anticorpos do tipo IgG, observou-se uma oscilação entre 97% e 98%. A sensibilidade para os anticorpos IgM variou entre 85% e 90% e para os anticorpos do tipo IgG entre 95% e 100%. Três testes – One Step COVID-2019 Test (fabricado por CELER BIOTECNOLOGIA S/A), CORONAVÍRUS RAPID TEST (Biocon Diagnósticos) e DPP® COVID-19 IgM/IgG System (Orangelife) – não forneceram dados de sensibilidade e especificidade para IgM e IgG, mas apenas os dados gerais, de forma que nenhuma informação do teste COVID-19 IgG/IgM BIO foi localizada.

O teste Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA é um ensaio “ELISA” (do inglês *Enzyme Linked Immunonorbent Assay*) semiquantitativo *in vitro* para anticorpos humanos da imunoglobulina de classe IgA contra SARS-CoV-2. Okba e colaboradores avaliaram os testes Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA e o Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA (EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG) em suas versões  $\beta$ , de acordo com o protocolo do fabricante. No geral, o kit ELISA baseado em IgA foi mais sensível, mas menos específico que o kit ELISA baseado em IgG (4). Embora os ensaios de IgA e IgG possam ser utilizados para o diagnóstico sorológico, a IgG tem vida mais longa e é muito utilizada em estudos de sorovigilância (5). A opção por um teste para detecção de anticorpos IgA pode ajudar na identificação de pacientes na fase inicial da doença, uma vez que anticorpos IgA são detectados em títulos elevados em doenças infecciosas na fase aguda.

Quanto às limitações dos testes diagnósticos, os fabricantes de quatro testes CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) (Ebram), COVID-19 IgG/IgM LF (AdvaGen Biotech), Família COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido e Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (QR Consulting) afirmaram que uma das limitações desses testes é que o nível de hematócrito do sangue total precisa estar entre 25% e 65% para obter resultados precisos. O fabricante do MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Medlevensohn) informou que os resultados de pacientes imunocomprometidos devem ser interpretados com cautela.

A Bio Advance Diagnósticos informa no manual de instruções do Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM que não se deve utilizar heparina como anticoagulante, pois esta afeta

potencialmente os resultados dos ensaios. Já para o Kit TR DPP® COVID-19 IgM/IgG Bio-Manguinhos, uma das limitações apresentadas é que para a realização do teste não é recomendado o uso com amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos.

O fabricante do Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test declarou que não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para as seguintes condições médicas: vírus Influenza A, vírus Influenza B, vírus respiratório Sincicial (RSV), Adenovírus, HBsAg, *Sífilis*, *Helicobacter pylori*, vírus da imunodeficiência humana (HIV) e vírus da Hepatite C (HCV). Quando os dados estavam disponíveis, os testes não apresentaram nenhuma reação cruzada com diversas substâncias e patógenos avaliados.

O teste de referência atual para o diagnóstico de infecção ativa por SARS-CoV-2 é o ensaio em tempo real da reação em cadeia da polimerase por transcriptase reversa (rRT-PCR) (6). Nove testes registrados na Anvisa são testes em tempo real de reação da transcriptase reversa (RT-PCR) que utilizam sondas de corante repórter fluorescente específicas para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasofaríngeo e orofaríngeo de pacientes com sinais e sintomas sugestivos de COVID-19. Resultados positivos são indicativos da presença de RNA SARS-CoV-2, porém, é necessária uma correlação clínica com a história do paciente e outras informações de diagnóstico para determinar o status da infecção. Os testes foram altamente sensíveis. No kit diagnóstico FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2 a detecção é feita no formato RT-qPCR. De acordo com ele, a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação. A PCR quantitativa (qPCR) é usada para detectar, caracterizar e quantificar ácidos nucleicos. Todos os testes cujas informações estavam disponíveis foram altamente sensíveis.



TABELA 2. Desempenho dos testes diagnósticos registrados na ANVISA, Brasil, para a COVID-19.

Nome do teste	Dados de Acurácia	Método	Amostra biológica	Tempo para resultado	Apresentação
<b>One Step COVID-2019 Test</b>	Sensibilidade: 86,43% (IC 95% 82,41-89,58%) Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63-99,92%) Total consistente: 91,61% (IC 95% 89,10 -93,58%)	Ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	Sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	15 minutos	25 cassetes, 25 conta gotas descartáveis, solução tampão 1 x 6 mL
<b>CORONAVÍRUS RAPID TEST</b>	Sensibilidade: 86,4% (IC95% 82,41 - 89,58%) Especificidade 99,57% (IC95% 97,63-99,92%)	Ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	Sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	15 minutos	Dispositivo teste: 1 x 1; pipeta descartável: 1 x 1 solução tampão: 1x6ml; instrução para uso: 1 nº de testes: 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100
<b>CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade:>99,9% Especificidade: 98,0% Precisão:98,6% <b>IgM</b> Sensibilidade: 85,0% Especificidade:96,0% Precisão: 92,9%	Ensaio imunocromatográfico rápido qualitativo de detecção simultânea de IgG/IgM anti-coronavirus	Sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 e 20 minutos	Kit com 10, 20, 25, 30, 50 e 80 dispositivos + 1 frasco de 2 mL de diluente de amostra
<b>MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 97,4% (95%CI: 86,2-99,9%) Especificidade: 99,3% (95%CI: 96,2-99,9%) Precisão: 98,9 % (95%CI: 96,1-99,9%) <b>IgM</b> Sensibilidade: 86,8% (95%CI: 71,9%-95,6%) Especificidade: 98,6%(95%CI:95,0%-99,8%) Precisão: 96,1% (95%CI: 92,2%-98,4%)	Ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM	Sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	Não encontrado	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 1 a 100 unidades com lanceta de segurança
<b>Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 100% (95%CI: 86,0%-100%) Especificidade: 98,0% (95%CI: 89,4%-99,9%) Precisão: 98,6% (95%CI: 92,3%-99,96%)	Ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de	Sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	Juschek - Conjunto para 25 testes ACroBiotech - Conjunto para 25 testes

	<b>IgM</b> Sensibilidade: 85,0% (95%CI: 62,1%-96,8%) Especificidade: 96,0% (95%CI: 86,3%-99,5%) Precisão: 92,9% (95%CI: 84,1%-97,6%)	anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV			
<b>COVID-19 IgG/IgM ECO Teste</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 95% Especificidade: 99% <b>IgM</b> Sensibilidade: 90% Especificidade: 94%	Ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa, específica e diferencial de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19	Sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	Kit com 1 a 100 cassetes 1; 1 a 100 cassetes 2; tampão de diluente: 100 x 4 mL.
<b>ECO F COVID-19 Ag</b>	Sensibilidade: 86% Especificidade: 95%	Imunoensaio fluorescente utilizando o analisador ECO Reader F para detectar nucleoproteínas do coronavírus	Amostras respiratórias (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo)	30 minutos	1 a 100 cassetes; tampão de extração com 2 mL; 1 a 100 swabs estéril
<b>COVID-19 Ag ECO Teste</b>	Sensibilidade 70% Especificidade 97%	Ensaio imunocromatográfico de duplo anticorpo (sanduíche), aprimorado com ouro coloidal, para determinação qualitativa do antígeno de COVID-19	Amostras respiratórias (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo)	10 e 15 minutos	1 a 100 tiras de teste; 1 a 100 tampões de extração com 15 mL; 1 a 100 microtubos; 100 swabs estéreis
<b>Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 100% (95%IC: 86,0%-100%) Especificidade: 98,0% (95%IC: 89,4%-99,9%) Eficiência: 98,6% (95%IC: 92,3%-99,96%). <b>IgM</b> Sensibilidade: 85,0% (95%IC: 62,1%-96,8%) Especificidade: 96,0% (95%IC: 86,3%-99,5%) Eficiência: 92,9% (95%IC: 84,1%-97,6%)	Ensaio imunocromatográfico que permite a detecção de anticorpos anti-IgG e anti-IgM específicos anti-COVID-19	Sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	Placa de reação de 5 a 100 unidades; tampão

<b>Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2</b>	Sensibilidade: 100% Especificidade: 100%	RT-PCR (reação da transcriptase reversa) usando sondas de corante repórter fluorescente específicas para SARS-CoV-2	Amostras respiratórias (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo)	Resultados disponíveis em menos de 3,5 horas após carregar a amostra no sistema	Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2 - VS-NCO213L - 1 x placa de 96 tubos, perfil baixo.  Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2 - VS-NCO213H - 1 x placa de 96 tubos, perfil alto.
<b>Família cobas SARS-CoV-2</b>	Estudos de Limite de Detecção (LoD) determinam a menor concentração detectável do SARS-CoV-2, na qual 95% ou mais de todos os replicados (verdadeiro positivo) têm resultado positivo.	RT-PCR para uso nos Sistemas Cobas® 6800/8800 é um teste de em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácidos nucleicos do SARS-CoV-2	Amostras respiratórias (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo)	Resultados em menos de 3,5 horas após carregar a amostra no sistema	cobas SARS-CoV-2 Control Kit - 16 ml (16 x 1 ml); cobas SARS-CoV-2 192 testes
<b>LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade: 97,4% (95%CI: 86,2-99,9%) Especificidade: 99,3% (95%CI: 96,2-99,9%) Precisão: 98,9% (95%CI: 96,1-99,9%) <b>IgM</b> Sensibilidade: 86,8%(95%CI:71,9-95,6%) Especificidade: 98,6%(95%CI:95,0-99,8%) Precisão: 96,1% (95%CI: 92,2-98,4%)	Ensaio imunocromatográfico que permite a detecção de anticorpos anti-IgG e anti-IgM específicos anti-COVID-19	Sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	10 minutos	1 caixa com 10 a 50 unidades de LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM; 10 a 50 contas gotas; 01 solução tampão – 2mL).
<b>MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)</b>	<b>IgM</b> Sensibilidade clínica: 78,65% Especificidade clínica: 97,50%	Imunoensaio por quimioluminescência <i>in vitro</i> para a determinação qualitativa de anticorpos de IgM para o novo coronavírus usando o analisador de imunoensaio por quimioluminescência automático da série MAGLUMI.	Plasma ou soro humano (10µL de amostra)	Automático	1 x 2,5 mL de Microesferas magnéticas; 1 x 1,0 mL de Calibrador baixo; 1 x 1,0 mL de Calibrador alto; 1 x 23,5 mL de tampão; 1 x 23,5 mL de Identificação por ABEI; 1 x 23,5 mL de diluente; 1 x 1,0 mL de Controle negativo; 1 x 1,0 mL de Controle positivo. (100 testes).

<b>MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade clínica: 91,21% Especificidade clínica: 97,33%	Imunoensaio por quimioluminescência in vitro para a determinação qualitativa de anticorpos de IgM para o novo coronavírus usando o analisador de imunoensaio por quimioluminescência automático da série MAGLUMI.	Plasma ou soro humano (10µL de amostra)	Automático	130219015M: 1 x 2,5 mL de Microesferas magnéticas; 1 x 1,0 mL de Calibrador baixo; 1 x 1,0 mL de Calibrador alto; 1 x 23,5 mL de tampão; 1 x 23,5 mL de Identificação por ABEI; 1 x 23,5 mL de diluente; 1 x 1,0 mL de Controle negativo; 1 x 1,0 mL de Controle positivo. (100 testes).
<b>Smart Test Covid-19 Vyttra</b>	Sensibilidade clínica: 100% Especificidade clínica: 99,5%	Kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa e diferencial de anticorpos IgM e IgG do coronavírus	Sangue total (20 µL de amostra), soro ou plasma (10 µL de amostra)	10 minutos	1 ou 20 ou 50 testes: 1, 20 ou 50 cassetes /diluente de amostra: 1x 5ml;
<b>FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2</b>	Especificidade: 100% para o vírus SARS-CoV-19 Sensibilidade (LOD) SARS-CoV-19 (gene ORF1ab) 10 cópias/reação com probabilidade ≥95% Sensibilidade (LOD) SARS-CoV-19 (gene N) 50 cópias/reação com probabilidade ≥ 95%	RT-qPCR em que a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação.	Amostras respiratórias a partir de swab orofaríngeo e nasofaríngeo para detecção de SARS-CoV-2.	Conforme programação das etapas da PCR	Kit XGEN MASTER COVID-19 - XG-CV19-MB-48 e 96: 48 e 98 testes; Kit XGEN Master COVID-19 Low Profile - XG-CV19-MB-24, 48, 96 LP: 24, 48, 96 testes; Kit Master COVID-19 High Profile - XG-CV19-MB-24, 48 e 96 HP: 24, 48 e 96 testes; Kit XGEN MASTER COVID-19 - XG-CV19-MB-24: 24 testes
<b>DPP® COVID-19 IgM/IgG System</b>	Sensibilidade: 88,9% Especificidade: 100%	Teste imunocromatográfico, de uso único, para a detecção rápida de anticorpos IgM e IgG para o novo Coronavírus	Sangue total por punção digital, sangue total venoso, soro ou plasma	DPP® COVID-19 IgM/IgG System	COVID - 10 a 100 reações CCOVID – 10 a reações/C
<b>Família Abbott RealTime SARS-CoV-2 EUA</b>	O menor nível de concentração com taxas positivas observadas ≥95% foi de 100 cópias/mL de vírus. Detecção = 100%	Teste de reação em cadeia da polimerase (PCR, Polimerase Chain Reaction) de transcriptase reversa (RT, Reverse Transcriptase) em	Swabs nasofaríngeos (NP) e orofaríngeos (OP)	Não informado. Pela técnica 3,5 horas conforme	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit - Abbott RealTime SARS-CoV-2 Internal control: 4 frascos x 1,2 mL por frasco;

		tempo real (rt,real time) destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2		descrito em outros testes RT-PCR	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Pack: 4 embalagens x 24 testes/embalagem Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit - Abbott RealTime SARS-CoV-2 Negative Control: 8 frascos x 1,3 mL por frasco. Abbott RealTime SARS-CoV-2 Positive Control: 8 frascos x 1,3 mL por frasco
<b>COVID-19 IgG/IgM LF</b>	Especificidade relativa: 96% (IC95%: 86,3%-99,5%) Sensibilidade: 85,0% (IC 95%: 62,1% -96,8%) Precisão: 92,9% (IC 95%: 84,1% -97,6%) <b>IgG:</b> sensibilidade: 95,2% especificidade: 100% <b>IgM:</b> sensibilidade: 95% especificidade: 96%	Teste imunocromatográfico	Amostras de soro ou plasma, sangue total por função venosa, sangue total do dedo	10 minutos	CVD1-100-2- 10 a 100 testes (R1 – 10 a 100 unidades + R2 – 1,5 a 12ml + R3 – 10 a 100 unidades)
<b>Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA</b>	Sensibilidade de 100% e uma especificidade de 92,5% após dez dias do aparecimento dos sintomas	ELISA - reação com anticorpo IgG	Soro humano ou plasma	Não informado	EI 2606-9601 A (96 testes)
<b>Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA</b>	Sensibilidade de 80% e uma especificidade de 98,5% após dez dias do aparecimento de sintomas	ELISA - reação com anticorpo IgA	Soro humano ou plasma	Não informado	EI 2606-9601 G (96 testes)
<b>TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos</b>	Sensibilidade: 88,9% Especificidade: 100%	Imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso	Sangue total, soro ou plasma	10 a 15 minutos	TR DPP® COVID-19 IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (20 reações)
<b>Família COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangue total/ Soro/Plasma)</b>	<b>IgG</b> Sensibilidade reativa: >99,9% (95%CI: 82,5-100%) Especificidade: 98,0% (95%CI: 92,6-99,9%) Precisão: 98,4% (95%CI: 93,9-99,9%) <b>IgM</b> Sensibilidade reativa: 90,9% (95%CI: 71,0-98,7%) Especificidade: 97,0% (95%CI: 91,8-99,4%) Precisão: dado ausente: (95%CI: 90,5-98,5%)	Imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM	Sangue total, soro ou plasma	10 minutos	COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira (Sangue total/Soro/Plasma) - INCP-411 A - 100 a 200 tiras de teste (2 ou 4 frascos x 50 unid); 3 ou 5 frascos de tampão x 3mL; 100 ou 200 conta gotas; 100 almofadas de álcool; 100 ou 200 lancetas; 100 ou 200 cartões de teste
<b>Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM</b>	<b>IgG</b>	Imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a	Sangue total, soro ou plasma	10 a 15 minutos	25 cassetes, 25 pipetas plásticas, 1 solução de detecção (3ml/frasco)

	Sensibilidade relativa: 96,8% (95%CI: 93,6-98,4%) Especificidade: 100% (95% CI: 98,8-100%) <b>IgM</b> Sensibilidade relativa: 78,0% (95%CI: 72,1-82,9%) Especificidade: 99,4% (95%CI: 97,8-99,8%) <b>Geral</b> Sensibilidade relativa: 96,8% (95%CI: 93,6-98,4%) Especificidade: 99,39% (95%CI: 97,80-99,83%) Concordância geral: 98,4% (95% CI: 96,9-99,1%)	detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM			
<b>Kit MOLECULAR SARS-CoV2 (E/P1) - Bio-Manguinhos</b>	A análise de PROBIT (IC de 95%) indicou uma sensibilidade para o alvo E: LOD de 0,97 cópias/reação (50% positividade) e de 1,99 cópias/reação (95% positividade); para o alvo P1: LOD de 1,61 cópias/reação (50% positividade) e de 1,98 cópias/reação (95% positividade). Limite de detecção para Coronavírus: 50 cópias/reação	RT-PCR: transcrição reversa, amplificação, detecção e diferenciação do material genético (RNA viral) do coronavírus	Aspirado de nasofaringe e/ou de <i>swab</i> triplo combinado	Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	24 reações
<b>SARS-CoV-2 S gene for BD Max</b>	Limite de detecção $\geq 24$ cópias de ADNc por reação (cp/rxn), com uma taxa positiva $\geq 95\%$	RT-PCR em tempo real em uma única etapa, na qual a transcrição reversa e subsequente amplificação da sequência-alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação	Esfregaços nasofaríngeas e orofaríngeas	Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	Kit para 24 testes, Tubos de reação do gene SARS-CoV-2 S: 2 x 12 tubos/Tubos de tampão de reidratação: 24 tubos
<b>COVID-19 IgG/IgM</b>	Sensibilidade: 94,14% Especificidade: 93,91%	Teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa, específica e diferencial de	Sangue total, soro ou plasma	15 a 20 minutos	Caixa com 1 a 500 unidades de cassete e 1 a 20 unidades de solução diluente

		anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19			
<b>COVID-19 Real-Time PCR Kit</b>	Utilizando a concentração de amostras de RNA (1x10 <sup>3</sup> cópias / ml e 5x10 <sup>2</sup> cópias / ml), respectivamente, o coeficiente de variação (CV%) do valor Ct (cycle threshold) do teste de reprodutibilidade e repetibilidade é de ≤ 5,0%. <sup>1</sup>	RT-PCR em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2	Swab nasofaríngeo, escarro, líquido de lavagem alveolar	1,5 horas	24 testes
<b>Xpert Xpress SARS-CoV-2</b>	Sensibilidade analítica (limite de detecção) - Material de referência AccuPlex SARS-CoV-2: O LoD é a menor concentração da sequência viral recombinante AccuPlex SARS-Cov-2 que pode ser distinguida reprodutivelmente de amostras negativas ≥ 95 % das vezes com 95% de confiança. O LoD para o ensaio é de 250 cópias/mL. Sensibilidade analítica- vírus vivo SARS-CoV-2. O LoD é a concentração mais baixa de amostras de vírus vivos SARS-CoV-2 que podem ser reprodutivelmente distinguíveis de amostras negativas ≥ 95% das vezes com 95% de confiança. O LoD reivindicado para o ensaio é de 0,0100 PFU/mL	RT-PCR em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2	Swab nasofaríngeo, nasal ou com concha nasal média e/ou amostras de lavagem/aspirado nasal	Não informado, pela técnica 3,5 horas conforme descrito em outros testes RT-PCR	Kit com 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados) <sup>2</sup>
<b>COVID-19 igG/IgM test</b>	Sensibilidade clínica >90% em média, por tempo positivo por mais de 4 dias Especificidade clínica: 100% para pacientes negativos <sup>3</sup>	Teste rápido de imunocromatografia que detecta anticorpos IgG e IgM para COVID-19	Sangue total, plasma, soro e dedo para perfurar sangue total	15 minutos	Kit com 25 dispositivos de testes; Diluente: 1 x 5 mL
<b>TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT PCR Kit</b>	LoD: Lavagem broncoalveolar 10 GCE / reação	RT-PCR em tempo real multiplex destinado à	Swab nasofaríngeo, aspirado	Menos de 2 horas	1.000 reações

<sup>1</sup> <http://hybriBio.com/product1/show.php?id=80&lang=en>

<sup>2</sup> <https://www.cepheid.com/Package%20Insert%20Files/Xpress-SARS-CoV-2-PI/302-3562%20rev%20B%20PACKAGE%20INSERT%20EUA%20GX%20SARS-COV2.pdf>

<sup>3</sup> <https://dfl.com.br/covid19/#biblioteca>

Swab nasofaríngeo 10 GCE / reação <sup>4</sup>		detecção qualitativa de ácido nucleico da SARS - CoV - 2	nasofaríngeo e lavagem broncoalveolar		
<b>COVID-19 IgG/IgM BIO</b>	Não encontrado	Não encontrado	Não encontrado	Não encontrado	R1: 5 a 100 Cassetes / R2: 1,0 a 6,0 mL / 5 a 100 Pipetas Plásticas Descartáveis
<b>SARS-COV-2 RT-PCR KIT</b>	Não encontrado	RT-PCR m uma única etapa para a detecção de 2019-novel Coronavírus (nCoV) <sup>5</sup>	Aspirados traqueais ou lavagem broncoalveolar são amostras preferenciais. Como alternativa, amostras nasofaríngeas ou escarro.	90 minutos	Kit para 24 testes

<sup>4</sup> [https://www.thermofisher.com/document-connect/document-connect.html?url=https%3A%2F%2Fassets.thermofisher.com%2Fassets%2Fassets%2Fmanuals%2FMAN0019215\\_TaqPathCOVID-19\\_CE-IVD\\_RT-PCR%2520Kit\\_IFU.pdf&title=SW5zdHJ1Y3Rpb25zIGZvcjBvc2U6IFRhcVBhdGggQ09WSUQtMTkgQ0UtSVZEIFJULVBDUiBlXQ=](https://www.thermofisher.com/document-connect/document-connect.html?url=https%3A%2F%2Fassets.thermofisher.com%2Fassets%2Fassets%2Fmanuals%2FMAN0019215_TaqPathCOVID-19_CE-IVD_RT-PCR%2520Kit_IFU.pdf&title=SW5zdHJ1Y3Rpb25zIGZvcjBvc2U6IFRhcVBhdGggQ09WSUQtMTkgQ0UtSVZEIFJULVBDUiBlXQ=)

<sup>5</sup> <https://en.vircell.com/news-single/222-sars-cov-2-realtime-pcr-kit/>



## 2. CONCLUSÕES

Até a presente data, foram registrados 28 testes para diagnóstico da COVID-19, sendo que dez deles são testes moleculares. O teste de *polymerase chain reaction* em tempo real (RT-PCR) para identificação de SARS-CoV-2 é um teste de elevada sensibilidade e especificidade, sendo que os doentes com maior carga viral podem ter maior probabilidade de um teste positivo. Os testes moleculares baseados em RNA exigem instalações laboratoriais específicas com níveis restritos de biossegurança e técnica.

A sensibilidade e especificidade dos testes sorológicos variaram entre os fabricantes. É importante destacar que uma baixa sensibilidade do teste diagnóstico pode resultar em uma maior probabilidade de detectar falsos-negativos, o que poderia interferir principalmente em casos em que os indivíduos são assintomáticos. Em geral, a sensibilidade dos testes foi superior a 85% e a especificidade superior a 94%.

Foi localizado apenas um estudo avaliando os testes ELISAs S1 IgG e IgA, cujos resultados mostraram uma maior sensibilidade para o teste com detecção de IgA quando comparado ao teste de detecção de IgG, no entanto, este último apresentou maior especificidade. Não foram encontrados estudos publicados que avaliassem os demais testes na prática, podendo, portanto, apresentar um desempenho distinto daquele descrito pelos fabricantes. A utilização adequada dos testes também pode influenciar no seu desempenho.

Os testes sorológicos medem a quantidade de dois anticorpos (IgG e IgM) que o organismo produz quando entra em contato com um invasor. Isto posto, cabe ressaltar que o desenvolvimento de uma resposta de anticorpo à infecção pode ser dependente do hospedeiro e levar tempo. No caso de SARS-CoV-2, estudos iniciais sugerem que a maioria dos pacientes se converte entre 7 e 11 dias após a exposição ao vírus, embora alguns pacientes possam desenvolver anticorpos mais cedo. Como resultado desse atraso natural, o teste de anticorpos pode não ser útil no cenário de uma doença aguda (7).

Os testes de anticorpos para SARS-CoV-2 podem facilitar (i) o rastreamento de contatos (os testes baseados em RNA também podem ajudar); (ii) vigilância sorológica nos níveis local, regional, estadual e nacional; e (iii) identificação de quem já teve contato com o vírus e, portanto, pode (se houver imunidade protetora) ser imune (7,8).

Alguns conjuntos de reagentes para testes sorológicos foram autorizados pela ANVISA em caráter emergencial devido à gravidade da situação e à necessidade de ampliar a testagem da população, mas a validação desses reagentes pelos laboratórios é fundamental, uma vez que poucos trabalhos conseguiram ser publicados até o momento. As aprovações estão de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 348/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, bem como a mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.

Na RDC, para registro de testes diagnósticos, a ausência de qualquer estudo de desempenho ou restrição de dados deve ser justificada por motivações técnicas que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os registros

concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de um ano, exceto para situações em que a avaliação da estabilidade seja apresentada por comparação com produtos similares e os demais critérios descritos no Regulamento sejam atendidos. Nesse caso, terão a concessão regular de validade de registro de produtos para saúde por um período de 10 anos.

Em resumo, as duas categorias de testes para SARS-CoV-2 podem ser úteis nesse surto, pois, eventualmente, a coleta de múltiplas amostras, em regiões e em tempos diferentes durante a evolução da doença, pode ser necessária para o diagnóstico da COVID-19.

### 3. REFERÊNCIAS

1. Bonilla-Aldana DK, Dhama K, Rodriguez-Morales AJ. Revisiting the One Health Approach in the Context of COVID-19: A look into the Ecology of this Emerging Disease. *Adv Anim Vet Sci.* 2020;8:234–7.
2. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). PROTOCOLO DE MANEJO CLÍNICO DO CORONAVÍRUS (COVID-19) NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE [Internet]. Versão 3. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, organizadores. Brasília; 2019. 33 p. Available at: [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/20200320\\_ProtocoloManejo\\_ver03.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/20200320_ProtocoloManejo_ver03.pdf)
3. Rodriguez-Morales AJ, Cardona-Ospina JA, Gutiérrez-Ocampo E, Villamizar-Peña R, Holguin-Rivera Y, Escalera-Antezana JP, et al. Clinical, laboratory and imaging features of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *Travel Med Infect Dis.* 2020;101623.
4. Okba NMA, Müller MA, Li W, Wang C, GeurtsvanKessel CH, Corman VM, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease 2019 Patients. *Emerg Infect Dis.* 2020;26(7).
5. Hsueh P-R, Huang L-M, Chen P-J, Kao C-L, Yang P-C. Chronological evolution of IgM, IgA, IgG and neutralisation antibodies after infection with SARS-associated coronavirus. *Clin Microbiol Infect.* 2004;10(12):1062–6.
6. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill* [Internet]. 2020;25(3 PG-). Available at: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L630762201> <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045> NS -
7. Patel R, Babady E, Theel ES, Storch GA, Pinsky BA, St. George K, et al. Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International Summit, 23 March 2020: Value of Diagnostic Testing for SARS-CoV-2/COVID-19. *MBio* [Internet]. 28 de abril de 2020;11(2):e00722-20. Available at: <http://mbio.asm.org/content/11/2/e00722-20.abstract>
8. Xiao S, Wu Y, Liu H. Evolving status of the 2019 novel coronavirus Infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring [Commentary/Review]. *J Med Virol.* 2020;

**Mais informações, acesse:**  
**[saude.gov.br/coronavirus](https://saude.gov.br/coronavirus)**

# **CORONAVÍRUS**

## **C O V I D - 1 9**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL