

Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 3746.1P.0/2020

Número do protocolo: 3803

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: IMUNO-RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM

Quantidade Recebida: 3 KITS COM 25 TESTES CADA

Data de Fabricação: 10/2020

Data de Validade: 04/2022

Número de lote: 201107B

Registro: 10310030208

Fabricante: WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA

Endereço: RUA ALDO GERMANO KLEIN, 100 - CEAT - S. CARLOS - SP - São Carlos - São Paulo - Brasil

Distribuidor: WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA

Endereço: RUA ALDO GERMANO KLEIN, 100 - CEAT - S. CARLOS - SP - São Carlos - São Paulo - Brasil

Requerente: WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA

Endereço: RUA ALDO GERMANO KLEIN, 100 - CEAT - S. CARLOS - SP - São Carlos - São Paulo - Brasil

Documento: CARTA S/N

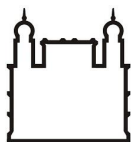
Data de Entrada: 10/12/2020

Descrição da Amostra: 04 KITS COM 25 TESTES CADA DO PRODUTO: IMUNO-RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM, CÓDIGO: E672025-R. EM ATENDIMENTO A LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PEDRO DE ALDEIA/RJ; PREGÃO PRESENCIAL Nº 55/2020; PROCESSO Nº: 4658/2020.

HARPYA 2.1.2591

14/12/2020

Página 1 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 3746.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 14/12/2020 **Data Fim:** 14/12/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

A documentação apresentada consta de: cópia do Pregão Presencial n. 55/2020; Processo n. 4658/2020 da Prefeitura Municipal de São Pedro de Aldeia/RJ.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 14/12/2020 **Data Fim:** 14/12/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 14/12/2020 **Data Fim:** 14/12/2020

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 **93,1%**.

[ESPECIFICAÇÃO DECLARADA PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO (ed. 06/2020): **83,3%** (IC95%: **77,1%** - **88,1%**).

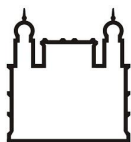
Em 27 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e IgG, com mais de 10 dias de sintomas) foram encontrados 02 resultados falso negativos, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2591

14/12/2020

Página 2 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 3746.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 14/12/2020 **Data Fim:** 14/12/2020

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%**.

[ESPECIFICAÇÃO DECLARADA PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO (ed. 06/2020): **93,1%** (IC95%: **88,3% - 96,0%**).

Em 63 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014, isentas de HIV; HTLV; HCV; HBsAg; Sífilis; Dengue; Chikungunya e Zika, previamente analisadas e comprovadamente negativas, bem como amostras isentas de COVID-19 pois foram coletadas antes do 1º caso confirmado no país, em fevereiro de 2020) não foi encontrado 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 amostras clínicas de soro e plasma humanos positivos, amostras verdadeiro negativas e sangue total (*spike* em soro positivo), para o marcador em pauta, amostra comercial negativa e amostra do diluente do produto (se aplicável) amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis; HBsAg e Dengue, seguindo rigorosamente o procedimento descrito na instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anticorpos anti-IgG/IgM humanos.

NOTA 1. O esquema do cassete apresentado na Instrução de Uso corresponde ao cassete físico, recebido para análise.

NOTA 2. Foi constatado durante os testes:

- 01 cassete com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgM, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos.

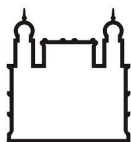
NOTA 3. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 4. 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.

HARPYA 2.1.2591

14/12/2020

Página 3 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 3746.1P.0/2020

Em 14/12/2020,

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. Caso necessário o laudo poderá ser, também, assinado manualmente e carimbado.

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.