

**TESTES DIAGNÓSTICO – COVID-19  
APROVADOS PELA ANVISA**

Elaborado por: **Alessandra Lima** (CD, Msc, PhD)  
26 DE MARÇO DE 2020

## TESTE RÁPIDO

RESOLUÇÃO 766 DE 18 DE MARÇO DE 2020

1. Teste Rápido em Cassete (Covid-19) IgG/IgM – QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda

RESOLUÇÃO 777 DE 18 DE MARÇO DE 2020

2. One Step Covid-2019 Test – CELER BIOTECNOLOGIA S/A
3. Coronavírus Rapid Test – DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – ME
4. Coronavírus IgG/IgM (Covid-19) – EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA
5. Medteste Coronavírus 2019-nCoV IgG/IgM – MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
6. Covid-19 IgG/IgM Eco Teste – Eco Diagnostica Ltda
7. Eco F Covid-19 Ag – Eco Diagnostica Ltda
8. Covid-19 Ag Eco Teste – Eco Diagnostica Ltda

RESOLUÇÃO-RE Nº 839, DE 20 DE MARÇO DE 2020

9. Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test – LABTEST DIAGNOSTICA S/A

## ENSAIOS MOLECULARES DO TIPO PCR

RESOLUÇÃO-RE Nº 840, DE 20 DE MARÇO DE 2020

10. Família cobas SARS-CoV-2 – ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA

RESOLUÇÃO-RE Nº 841, DE 20 DE MARÇO DE 2020

11. Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2 – BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA

De acordo com Lucio Lemos (Biólogo Especialista em Análises Clínicas), é importante conhecer a diferença entre os testes de diagnóstico da COVID-19, de forma a evitar equívocos e desperdício de dinheiro. Veja abaixo, algumas de suas pontuações sobre cada tipo de teste.

#### 1) Teste para Pesquisa de RNA do Vírus RT PCR COVID-19 (PADRÃO OURO)

O teste consiste em detectar o RNA do vírus, o agente etiológico. Apenas 5 cópias de vírus em 2 ml de material já são suficientes para detecção, isso significa que nos primeiros dias de infecção já será detectado o agente (2 dias). Independente da presença de sintomas. Este exame foi utilizado em massa na Coreia do Sul.

#### 2) Teste para Pesquisa de Antígeno COVID-19

Este exame detecta a proteína do vírus, e é extremamente útil na detecção precoce. Existem testes rápidos (resultados em 10 minutos), e por isso podem ser utilizados para triagem do paciente nas vias públicas e postos de atendimentos. Por outro lado, não são tão eficientes quanto o PCR COVID-19 e o custo é similar.

#### 3) Teste para Pesquisa de Anticorpos IgA COVID-19

Os Anticorpos IgA específicos, teoricamente, são os primeiros a ocorrer, dando status de precocidade ao teste, porém existem alguns estudos aonde ele tem sido formado na mesma época que IgM e IgG.

#### 4) Teste para Pesquisa de Anticorpos IgG/IgM para COVID-19

Existem versões na modalidade “Teste Rápido”, mas exigem cuidados na interpretação, de acordo com o momento do paciente:

- nem todo paciente formará anticorpos nos primeiros dias, gerando falso negativo.
- nem todo exame IgM positivo é resultado de uma exposição recente, pois existe a IgM residual que pode permanecer por muitos meses. Sua presença não pode ser interpretada como um paciente recém infectado, exigindo confirmação através do PCR. Poderia ser necessário o teste de AVIDEZ PARA IgG, encarecendo o processo.
- testes baseados em detecção de anticorpos, podem apresentar resultados falso positivos (reação cruzada com outra doença).

Concluindo, os testes IgG/IgM detectam presença de anticorpos, não indicam, necessariamente, que aquele indivíduo seja um agente disseminador de vírus. O teste que abrange todas as etapas de Potencial Infecioso em indivíduos apresentando sintomas ou não é o RT PCR COVID-19.