

Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1329.1P.0/2020

Número do protocolo: 000844

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: ONE STEP COVID-19

Quantidade Recebida: 05 CAIXAS COM 20 TESTES

Data de Validade: 24/03/2021

Número de lote: W19500338

Registro: 805373410048

Fabricante: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO. LTD

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

Importador/Distribuidor: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

Endereço: RUA PADRE EUSTÁQUIO, 1133, SUBLOJA 11 - CARLOS PRATES - Minas Gerais - Brasil

Requerente: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

Endereço: RUA PADRE EUSTÁQUIO, 1133, SUBLOJA 11 - CARLOS PRATES - Minas Gerais - Brasil

Data de Entrada: 27/04/2020

Descrição da Amostra: 05 CAIXAS CONTENDO 20 TESTES DO PRODUTO: ONE STEP COVID-19 TEST CÓDIGO TRQ00066. EM ATENDIMENTO AO CHAMAMENTO PÚBLICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DE 17.03.2020.

HARPYA 2.1.2561

29/04/2020

Página 1 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1329.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI- DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 29/04/2020 Data Fim: 29/04/2020

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.

Análise efetuada em atendimento ao Chamamento Público de 17.03.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 29/04/2020 Data Fim: 29/04/2020

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: 29/04/2020 Data Fim: 29/04/2020

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 95,2% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 86,43% (IC- 82,51% - 89,58%)].

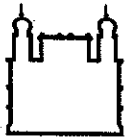
Em 20 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta, foi encontrado 01 resultado falso negativo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2561

29/04/2020

Página 2 de 4

**Laudo de Análise 1329.1P.0/2020**

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 29/04/2020 Data Fim: 29/04/2020

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 98,6% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 99,5% (IC- 97,63 - 99,2%)].

Em 75 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 interferentes 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 anticorpos anti-IgG/IgM humanos.

NOTA 1. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 2. 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 3. Diante do exposto, sugerimos que seja analisada lote a lote, cada remessa de kits recebidas pelo Ministério da Saúde.

HARPYA 2.1.2561

29/04/2020

Página 3 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1329.1P.0/2020

Em 29/04/2020,

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.

HARPYA 2.1.2561

29/04/2020

Página 4 de 4