

Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1989.1P.0/2020

Número do protocolo: 1961

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: COVID-19 IgG/IgM RAPID COMBO ECO TEST

Marca: ECO

Quantidade Recebida: 04 KITS COM 25 TESTES CADA

Data de Validade: 24/12/2020

Número de lote: 202006042

Registro: 80954880135

Fabricante: ECO DIAGNÓSTICA LTDA-ME

Endereço: AV AMARANTE RIBEIRO DE CASTRO 551 CORINTO MG - Corinto - Minas Gerais - Brasil

Distribuidor: ECO DIAGNÓSTICA LTDA-ME

Endereço: AV AMARANTE RIBEIRO DE CASTRO 551 CORINTO MG - Corinto - Minas Gerais - Brasil

Requerente: ECO DIAGNÓSTICA LTDA-ME

Endereço: AV AMARANTE RIBEIRO DE CASTRO 551 CORINTO MG - Corinto - Minas Gerais - Brasil

Documento: NF 17124

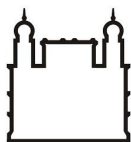
Data de Entrada: 01/07/2020

Descrição da Amostra: 04 KITS COM 25 TESTES CADA DO PRODUTO: COVID - 19 IgG/IgM COMBO ECO TESTE, CÓDIGO DO PRODUTO: TR.0080CA025.
EM ATENDIMENTO AO CHAMAMENTO PÚBLICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DE 31/03/2020.

HARPYA 2.1.2575

08/07/2020

Página 1 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1989.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 07/07/2020 **Data Fim:** 07/07/2020

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 comprovante de pagamento da taxa de análise e documentos técnicos sobre o produto.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 07/07/2020 **Data Fim:** 07/07/2020

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: 07/07/2020 **Data Fim:** 07/07/2020

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: COVID-19 IgM: **89,2%** e COVID-19 IgG: **100%**.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgM: **87,8%** e COVID-19 IgG: **87,8%**].

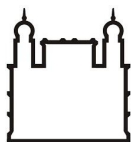
Em 25 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e IgG) foram encontrados 02 resultados Falso Negativos para COVID-19 IgM e não foi encontrado resultado Falso Negativo para COVID-19 IgG, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2575

08/07/2020

Página 2 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1989.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 07/07/2020 **Data Fim:** 07/07/2020

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: COVID-19 IgM: **97,0%** e COVID-19 IgG: **97,0%**.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgM: **92,4%** e COVID-19 IgG: **92,1%**].

Em 65 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foram encontrados 02 resultados falso positivos para COVID-19 IgM e 02 resultados falso positivos para COVID-19 IgG, 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, amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis; HBsAg e Dengue 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.

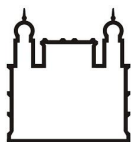
NOTA 1. Foi constatado durante os testes:

- 06 cassetes com falhas na marcação da linha teste;
- 08 cassetes com marcação muito fraca na linha teste para COVID-19 IgM, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos.

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.

HARPYA 2.1.2575
08/07/2020
Página 3 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 1989.1P.0/2020

Em 07/07/2020,

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.