

## DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2: TESTES MOLECULARES E TESTES RÁPIDOS

Diante do surto causado pelo SARS-CoV-2, o rápido desenvolvimento de métodos de detecção e de diagnóstico tornou-se uma ferramenta de grande importância no controle e no combate ao agente, permitindo a identificação de casos e tomada de medidas adequadas de isolamento e contenção. Testes de **sorologia** são testes à base de sangue, que procuram por anticorpos e antígenos e que podem ser usados para identificar se as pessoas foram expostas a um determinado patógeno olhando para sua resposta imune. Os testes de sorologia para SARS-CoV-2 estão em maior demanda, a fim de quantificar melhor o número de casos de COVID-19, incluindo aqueles que podem ser assintomáticos ou aqueles que tenham se recuperado. Em contrapartida, os testes **moleculares** são testes que verificam a presença de material genético do organismo infectante, no caso o RNA do vírus SARS-CoV-2. As técnicas de RT-PCR (reação da transcriptase reversa, seguida de reação em cadeia da polimerase), atualmente utilizadas globalmente para diagnosticar casos de COVID-19, só podem indicar a presença de material viral durante a infecção, e não após a cura da doença. Esses testes podem dar maiores detalhes sobre a prevalência de uma doença em uma população, identificando indivíduos que desenvolveram anticorpos para o vírus (Administrator 2020).

Desde o início do surto e posterior epidemia global, diferentes técnicas moleculares foram desenvolvidas para a detecção do SARS-CoV-2, sendo o principal método diagnóstico utilizado diante da pandemia de COVID-19. Diferentes alvos moleculares têm sido utilizados para detecção do SARS-CoV-2, entre os quais o Envelope viral (HUANG et al. 2020), a região ORF1a (LU et al. 2020; WANG et al. 2020; CHU et al. 2020), nucleocapsídeo (PAN et al. 2020; WANG et al. 2020) e a região S (ZHOU et al. 2020; ZHANG et al. 2020). Além de amostras respiratórias, estudos têm demonstrado, também, a presença de carga viral em diferentes amostras biológicas, dentre as quais plasma, fezes e amostras de swab anal (PAN et al. 2020; WANG et al. 2020). Com o surgimento da epidemia de COVID-19, o desenvolvimento de testes diagnósticos que sejam rápidos e baratos torna-se uma importante ferramenta no combate à epidemia.

## Testes Sorológicos

*Convencional:* são testes que buscam a presença de anticorpos e de antígenos no sangue, como ELISA (enzimaimunoensaio) e Neutralização. Ainda não são utilizados na rotina de forma convencional, porém, são importantes para estudos de epidemiologia da doença, incluindo casos assintomáticos. Têm sido amplamente pesquisados, principalmente para desenvolvimento de testes rápidos. Para isso, utilizam anticorpos para detecção da infecção e utilizam soro como material biológico para o diagnóstico.

*Rápidos:* promovem, teoricamente, uma vantagem devido ao rápido resultado e ao baixo custo, mas sofrem com a baixa sensibilidade. Anticorpos específicos contra SARS-CoV-2 estão em preparação. É, tipicamente, um ensaio de fluxo lateral qualitativo (positivo ou negativo) que é pequeno, portátil e pode ser usado no local da coleta. Sona Nanotech (Halifax, Canadá) está desenvolvendo um teste de fluxo lateral de resposta rápida para testar pacientes COVID-19 que visam a produzir resultados em 5-15 minutos. No Brasil, os testes rápidos são indicados apenas para profissionais que estão na linha de frente do combate à doença, como agentes de saúde e de segurança. A análise é feita após o sétimo dia de apresentação de sintomas. *Testes rápidos* utilizam pequena amostra de sangue para a detecção, porém sua grande limitação é a baixa sensibilidade do teste.

## Métodos moleculares

Do tipo PCR, que tem um alto grau de precisão mas que, porém, são mais demorados. Possuem a vantagem de utilizar material biológico de fácil coleta, como swabs nasofaríngeo e orofaríngeo. Abordagens de sequenciamento profundo de amplificação aleatória desempenharam um papel crítico na identificação do MERS-CoV e do SARS-CoV-2. Para a aplicação do diagnóstico clínico, a heterogeneidade genética dos HCoV exclui um único ensaio molecular "pan-HCoV". Alguns ensaios pan-CoV usam primers degenerados, outros utilizam múltiplos conjuntos de primer, e há os que empregam um único conjunto de primers não degenerados. Os painéis respiratórios moleculares atuais que detectam os HCoV endêmicos (HCoV-NL63, HCoV-HKU1, HCoV-OC43 e HCoV-229E) requerem múltiplos conjuntos de oligonucleotídeos de PCR. Os casos SARS-CoV-2 deram negativo para HCoV endêmicos incluídos em painéis respiratórios moleculares.

Na China, 11 dispositivos moleculares receberam aprovação urgente da NMPA (Shanghai ZJ Bio-Tech, Shanghai GeneDx Biotech, BGI Biotech (Wuhan), MGI Tech, Da An Gene,

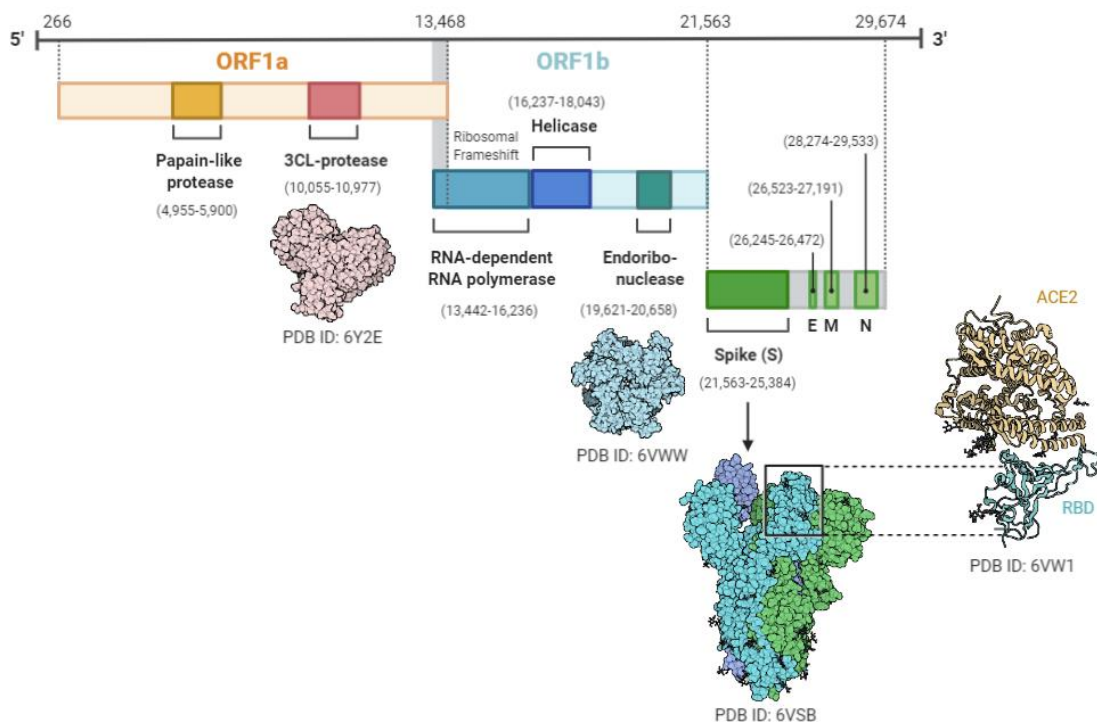
**Grupo de Estudo de Evidências Científicas em COVID-19 – UEM**

Composto por Profissionais da Universidade Estadual de Maringá e Outras Instituições de Ensino do Estado do Paraná

Sansure Biotech, Shanghai BioGerm Medical Biotech Capitalbio (Chengdu), Beijing Applied Biological Technologies, Maccura Biotechnology, e Wuhan Easydiagnosis Biomedicine). Nos registros, está evidenciado que foram suplementares para caso urgente de diagnóstico de pneumonia causada pelo SARS-CoV-2. Vários protocolos RT-PCR para detecção de RNA SARS-CoV-2 foram publicados pela Organização Mundial da Saúde em <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>.

### Ensaio moleculares para diagnosticar 2019-nCoV (OMS)

Vários ensaios que detectam o 2019-nCoV foram e estão atualmente em desenvolvimento, tanto internamente quanto comercialmente. Alguns ensaios podem detectar apenas o novo vírus e alguns podem detectar, também, outras cepas (por exemplo, SARS-CoV) que são geneticamente semelhantes (“Home” n.d.).



**Figura 1:** Organização genômica do SARS-CoV-2. Criado e adaptado em <https://biorender.com/>

**Tabela 1: Resumo dos protocolos disponíveis**

País	Instituto	Genes alvo
China	China CDC	ORF1ab and N
Alemanha	Charité	RdRP, E, N
Hong Kong SAR	HKU	ORF1b-nsp14, N
Japão	National Institute of Infectious Diseases, Department of Virology III	Pancorona and multiple targets, Spike protein
Tailândia	National Institute of Health	N
USA	US CDC	Three targets in N gene
França	Institut Pasteur, Paris	Two targets in RdRP

## No Brasil

### Aprovados primeiros testes rápidos para COVID-19 em 19/03/2020

Oito produtos receberam aprovação da Anvisa para serem vendidos no Brasil. Os novos produtos são testes rápidos voltados para uso profissional e permitem a leitura dos resultados, em média, em 15 minutos. Os kits estão divididos em dois grupos: os que usam amostra de sangue e detectam anticorpos (IgM e IgG) e os que usam amostras das vias respiratórias dos pacientes, nasofaringe (nariz) e orofaringe (garganta) e detectam o antígeno (vírus). Todos são do tipo ensaio imunocromatográfico, sendo que seis fazem o uso de amostras de sangue, soro ou plasma:

- One Step Covid-2019 Test.
- Coronavírus Rapid Test.
- Coronavírus IgG/IgM (Covid-19).
- Medteste Coronavírus 2019-nCoV IgG/IgM.
- Teste Rápido em Cassete (Covid-19) IgG/IgM.
- Covid-19 IgG/IgM Eco Teste.
- Eco F Covid-19 Ag.
- Covid-19 Ag Eco Teste.

### Grupo de Estudo de Evidências Científicas em COVID-19 – UEM

Composto por Profissionais da Universidade Estadual de Maringá e Outras Instituições de Ensino do Estado do Paraná

### **Três novos testes de COVID-19 ganham autorização em 23/03/2020**

Dentre os novos produtos aprovados, dois são ensaios moleculares do tipo PCR e um é um novo teste rápido que faz a detecção de anticorpos, ou seja, que utiliza uma pequena amostra de sangue para a detecção:

- Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test.
- Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2.
- Família cobas SARS-CoV-2.

### **Anvisa autoriza mais seis testes para o diagnóstico de COVID-19 em 26/03/2020**

Com as aprovações anteriores, foram autorizados ao todo 17 testes para facilitar o diagnóstico do novo coronavírus no Brasil:

- LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM).
- MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA).
- MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA).
- Smart Test Covid-19 Vytra.
- FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 – Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2.
- DPP® COVID-19 IgM/IgG System.

*“O Ministério da Saúde detectou ‘limitações importantes’ nos 500 mil testes rápidos doados pela mineradora Vale, fabricados na China, e pediu cautela a gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) ao aplicá-los. A desconfiança do governo federal surgiu após análise de qualidade de um laboratório privado, feita a pedido da pasta, apontar 75% de chance de erro em resultados negativos para o novo coronavírus.*

*O percentual de erro cai para 14% em exames positivos, ou seja, que apontam a infecção, mas mesmo assim o governo sugeriu que o produto seja aplicado apenas em pessoas que apresentam sintomas da Covid-19 há ao menos sete dias, para evitar diagnóstico falso.*

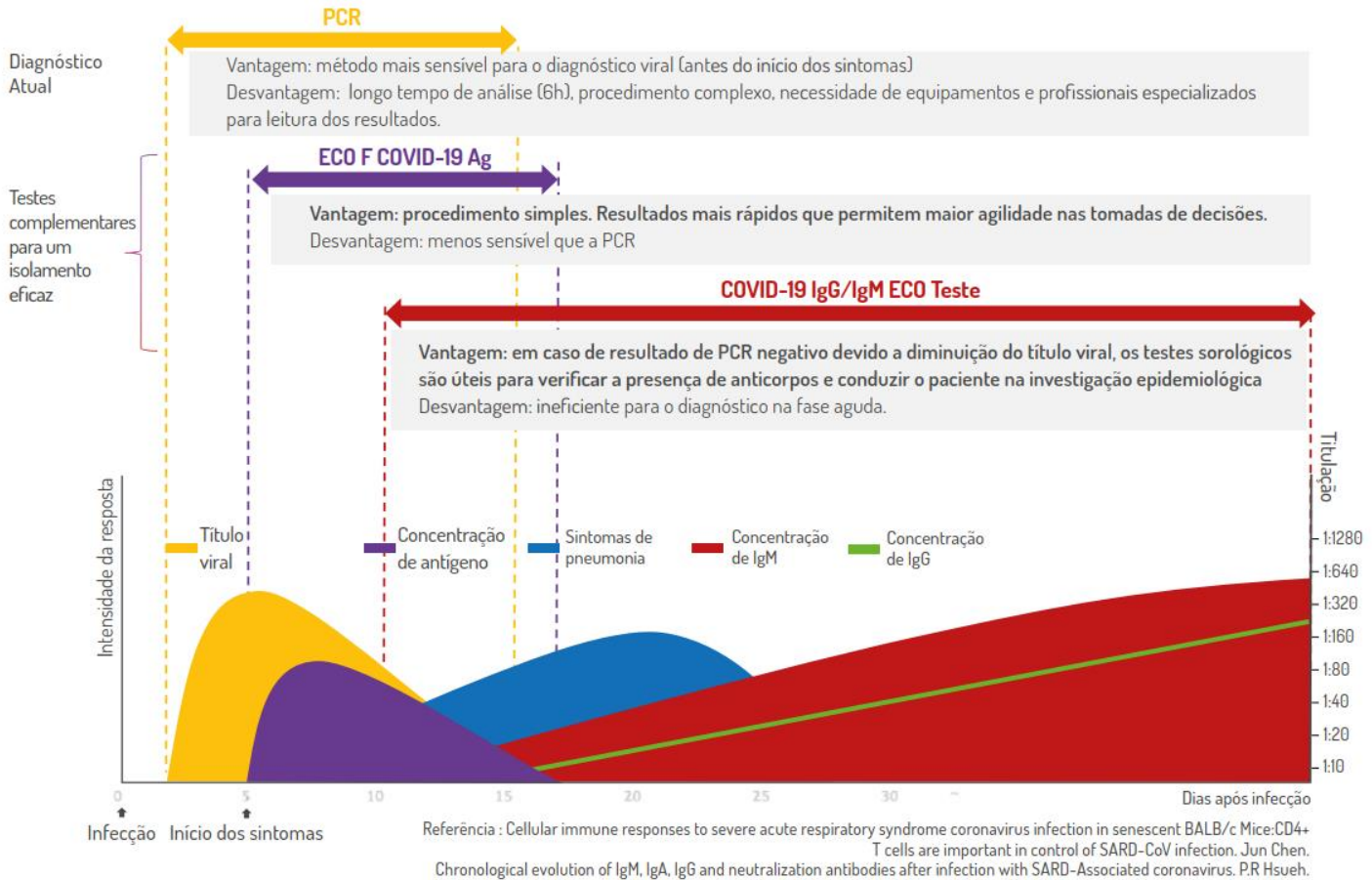
*A Organização Mundial da Saúde (OMS) não recomenda o uso desse tipo de teste para toda a população. ‘O material adquirido de empresa chinesa para doação ao Ministério da Saúde apresenta limitações importantes’, reconhece a pasta em nota enviada à reportagem. O ministério afirma ainda que está elaborando um documento com recomendações para uso do produto para que o resultado seja ‘coerente com o que o teste pode oferecer’. Segundo integrantes do ministério e gestores do SUS, a baixa precisão para testes negativos foi frustrante, mas eles ainda serão úteis para fazer a triagem de profissionais de saúde que podem estar infectados. As limitações dos testes rápidos já foram apontadas por autoridades de outros países, como a Espanha.”*

<https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/agencia-estado/2020/04/02/testes-rapidos-tem-ate-75-de-chance-de-erro-em-resultados-negativos.htm>. Acesso em 07/04/2020)





## Como utilizar os testes de COVID-19 Ag FIA e IgG/IgM

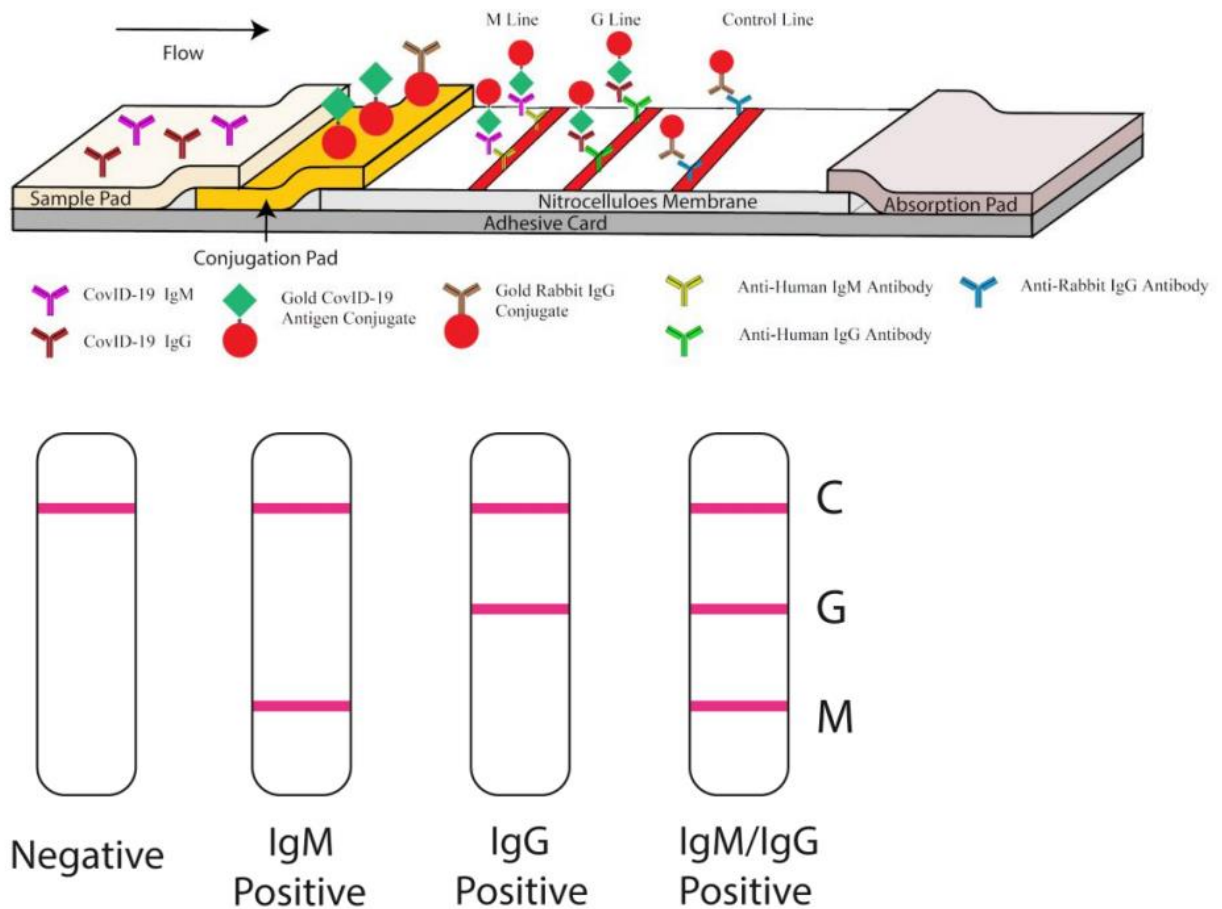


**Figura 2:** Gráfico temporal mostrando as fases da infecção e as respectivas metodologias a serem utilizadas em cada fase (Chen et al. 2010; Hsueh et al. 2004).

### Exemplo de Teste Rápido Imunocromatográfico para anticorpos

*Development and Clinical Application of a Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis.* Li Z, Yi Y, Luo X et al., 2020. doi: 10.1002/jmv.25727

Teste rápido de anticorpos IgG-IgM combinados para SARS-CoV-2 usando técnicas de ensaio imunológico de fluxo lateral, que leva menos de 15 minutos para gerar resultados e determinar se há infecção recente pelo SARS-CoV-2.



**Figura 3:** Esquema da técnica de fluxo lateral para teste rápido de SARS-CoV-2.

## Exemplo de Teste Rápido pela metodologia molecular CRISPR

(do inglês *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*)

*Rapid Detection of 2019 Novel Coronavirus SARS-CoV-2 Using a CRISPR-based DETECTR Lateral Flow Assay.* James P. Broughton et al. 2020. doi: 10.1101/2020.03.06.20032334

**Objetivo:** demonstrar o desenvolvimento do SARS-CoV-2 DETECTR, é um ensaio de fluxo lateral baseado em CRISPR-Cas12 rápido (~ 30 min), preciso e de baixo custo e preciso também para a detecção de SARS-CoV-2. Utiliza amostras de RNA extraído de swabs nasofaríngeo ou orofaríngeo em meio de transporte universal (UTM).

\*\*\* Foi demonstrado desempenho comparável ao ensaio de RT-PCR em tempo real do US CDC SARS-CoV-2.

- Primers: E (envelope) e N (nucleoprotein) genes do SARS-CoV-2. Os iniciadores amplificam regiões que se sobrepõem ao ensaio da OMS (região do gene E) e ao ensaio do CDC dos EUA (região N2 no gene N)
- Em comparação ao qRT-PCR, SARS-CoV-2 DETECTR, foi 90% sensível e 100% específico para a detecção do coronavírus em amostras de swab respiratório, correspondendo a valores preditivos positivos e negativos de 100% e 91,7%, respectivamente.



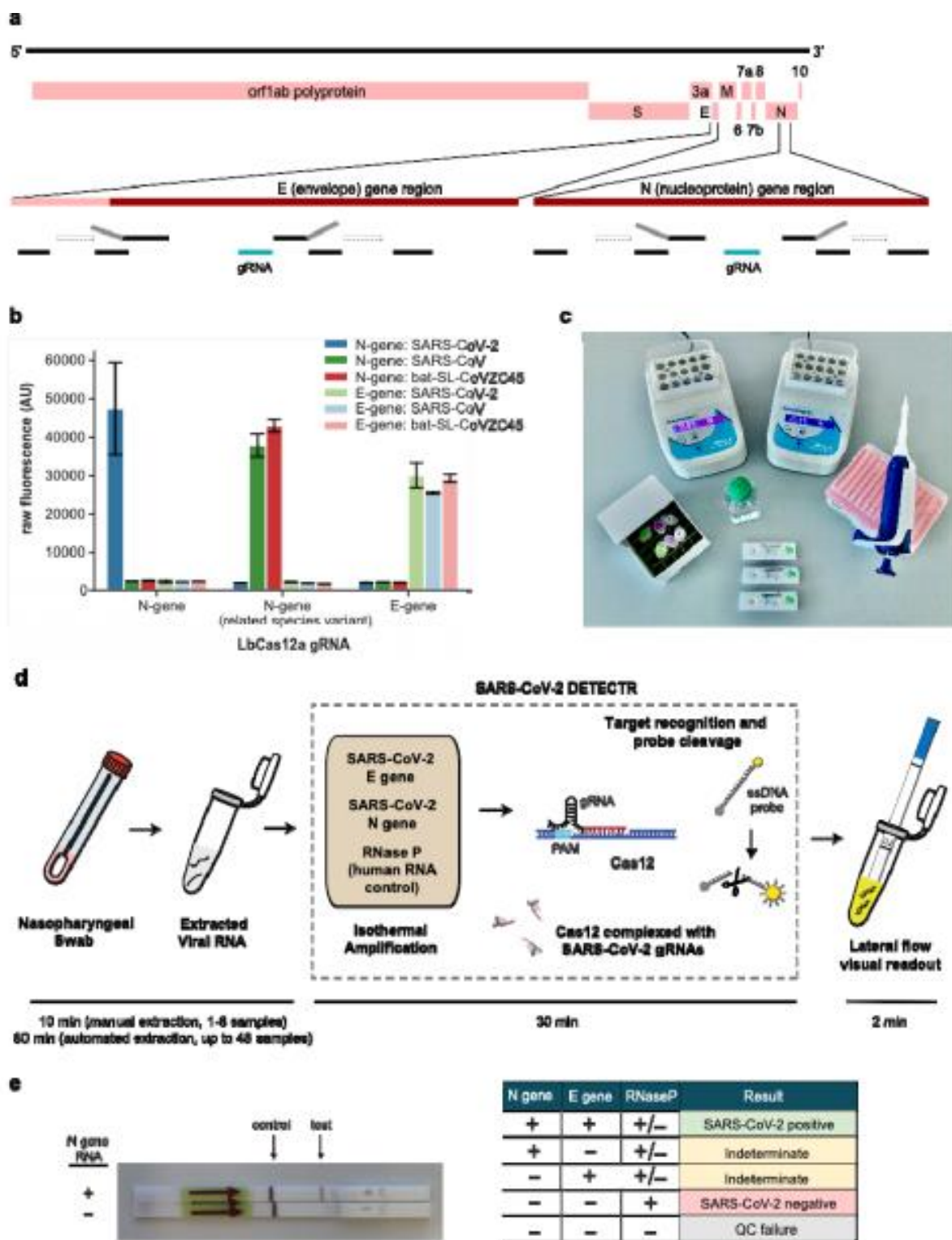


Figura 4: Esquema representando o ensaio de fluxo lateral com metodologia baseada em CRISPR.

## Testes imunológicos já comercializados

111 RESULT(S) - Disponível em: <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline>

- **AccuBioTech Co. Ltd** Accu-Tell COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (CE-IVD) Contact.
- **Alfa Scientific Designs Inc.** DrivenFlow COVID-19 (CE-IVD) Contact.
- **AmonMed Biotechnology Co., Ltd** COVID-19 Antigen Test Kit (Rare Earth Nano Fluorescence Immunochromatography) (CE-IVD) Contact.
- **AmonMed Biotechnology Co., Ltd** COVID-19/Influenza A virus/Influenza B virus IgM combo test kit (Rare Earth Nano Fluorescence Immunochromatography) (CE-IVD) Contact.
- **AmonMed Biotechnology Co., Ltd** COVID-19/Influenza A virus/Influenza B virus test kit (Rare Earth Nano Fluorescence Immunochromatography) (CE-IVD) Contact.
- **AmonMed Biotechnology Co., Ltd** COVID-19 IgM/IgG test kit (Rare Earth Nano Fluorescence Immunochromatography) (CE-IVD) Contact.
- **AmonMed Biotechnology Co., Ltd** COVID-19 IgM/IgG test kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) Contact.
- **Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd** Colloidal gold strip for SARS-CoV-2 IgG & IgM (RUO) Contact.
- **Anomalous Materials Pte Ltd** 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Testing Kit (CE-IVD) Contact.
- **Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd** COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (CE-IVD) Contact.
- **Avioq Bio-Tech Co., Ltd** Novel Coronavirus (2019-nCov)Antibody IgG/IgM Assay Kit (Colloidal Gold) (RUO) Contact Contact.
- **Beijing Abace Biology Co., Ltd** COVID-19 Antibody (IgG/IgM)Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Abace Biology Co., Ltd** COVID-19 Viral Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd** 2019-nCoV IgM Antibody Determination Kit (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd** 2019-nCoV IgG Antibody Determination Kit (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd** Coronavirus disease( COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid Test (Colloidal Gold) (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.** Kewei COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Fluorescence) (CE-IVD) Contact.

**Grupo de Estudo de Evidências Científicas em COVID-19 – UEM**

Composto por Profissionais da Universidade Estadual de Maringá e Outras Instituições de Ensino do Estado do Paraná

- **Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.** Kewei COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.** Kewei COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence) (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.** Kewei COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Tigsun Diagnostics Co. Ltd** Tigsun COVID-19 Combo IgM/IgG Rapid Test (Lateral Flow Method) (CE-IVD) Contact.
- **Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd** Wantai SARS-CoV-2 Ab Rapid Test (RUO) Contact.
- **BIOHIT HealthCare (Hefei) Co., Ltd** SARS-CoV-2 IgM/IgG antibody test kit (Colloidal Gold Method) (CE-IVD) Contact.
- **Biolidics Ltd** 2019-nCoV IgG/IgM Antibody Detection Kit (Singapore HSA - CE-IVD) Contact.
- **BIOMAXIMA S.A.** 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (CE-IVD) Contact.
- **BioMedomics, Inc.** COVID-19 IgM-IgG Dual Antibody Rapid Test (CE-IVD) Contact.
- **BTNX Inc.** Rapid Response COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) (RUO) Contact.
- **Camtech Diagnostics Pte Ltd** Camtech COVID-19 Rapid Test Kit Contact.
- **Cellex Inc.** Cellex qSARS-CoV-2 IgGIgM Cassette Rapid Test (US FDA-EUA - CE-IVD) Contact.
- **Changsha Sinocare Inc.** SARS-CoV-2 Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method) (CE-IVD) Contact.
- **Core Technology Co., Ltd** COVID-19 IgM/IgG Ab Test (CE-IVD) Contact 1 Contact 2.
- **Coris BioConcept** COVID-19 Ag Respi-Strip (CE-IVD).
- **CTK Biotech, Inc.** OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (RUO) Contact.
- **DRG International, Inc.** COVID-19 IgM, EIA-6147 (CE-IVD) Contact.
- **DRG International, Inc.** COVID-19 IgG, EIA-6146 (CE-IVD) Contact.
- **Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.** 2019 nCOV IgG/IgM Rapid Test (CE-IVD) Contact.
- **Edinburgh Genetics Limited** 2019 nCoV novel coronavirus antibody detection reagent (Colloidal gold) (CE-IVD) Contact.
- **GenBody, Inc.** GenBody COVID-19 IgM/IgG DUO (RUO) Contact.
- **GenBody, Inc.** GenBody COVID-19 IgM/IgG (CE-IVD) Contact.
- **Gensure Biotech, Inc.** OZO Silver - OZO SARS-CoV-2 IgM Method (CE-IVD) Contact.
- **Gensure Biotech, Inc.** OZO Gold - OZO SARS-CoV-2 IgG Method (CE-IVD) Contact.
- **Gensure Biotech, Inc.** OZO Diamond - OZO SARS-CoV-2 IgM + IgG Method (CE-IVD) Contact.

**Grupo de Estudo de Evidências Científicas em COVID-19 – UEM**

Composto por Profissionais da Universidade Estadual de Maringá e Outras Instituições de Ensino do Estado do Paraná

- **Getein Biotech, Inc.** One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) (CE-IVD) Contact.
- **Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd** Novel Coronavirus 2019-nCoV IgM Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method) (RUO) Contact.
- **Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd** Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method) (RUO) Contact.
- **Guangzhou Fenghua Bioengineering , Co. LTD** Combined Detection Kit for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody (RUO) Contact.
- **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd** 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette (CE-IVD) Contact.
- **Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd** COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) (CE-IVD) Contact.
- **Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd** LYHER Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold) (Australia TGA - CE-IVD) Contact.
- **Hecin Scientific, Inc.** COVID-19 IgM Antibody Rapid Test Kit (China FDA - CE-IVD) Contact.
- **Humasis** Humasis COVID-19 IgG/IgM Test (Korea MFDS - CE-IVD) Contact.
- **Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd** COVID-19 IgG/IgM Detection Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) Contact.
- **Hunan Yonghe-Sun Biotechnology Co., Ltd** SARS-COV-2 specific antibody test kit (Immunochromatography) (RUO) Contact.
- **Innovita Biological Technology Co. Ltd** 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold) (IgM/IgG Whole Blood/Serum/Plasma Combo) (CE-IVD) Contact.
- **InTec Products, Inc.** Rapid SARS-CoV-2 Antibody Test (CE-IVD) Contact 1 Contact 2.
- **InTec Products, Inc.** Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) (CE-IVD) Contact 1 Contact 2.
- **Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd** PerfectPOC Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit (CE-IVD) Contact.
- **Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd** PerfectPOC Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Rapid Test Kit (CE-IVD) Contact.
- **Jiangsu Superbio Biomedical Technology (Nanjing) Co., Ltd** Fast SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold) (RUO) Contact.
- **KRISHGEN BioSystems** Human Anti-SARS-CoV-2 (Covid-19) IgM Rapid Test (RUO) Contact.
- **KRISHGEN BioSystems** Human Anti-SARS-CoV-2 (Covid-19) IgG/IgM Rapid Test (RUO) Contact.
- **Liming Bio-Products Co., Ltd** COVID-19 IgG/IgM Combo Rapid Test Device (CE-IVD).

**Grupo de Estudo de Evidências Científicas em COVID-19 – UEM**

Composto por Profissionais da Universidade Estadual de Maringá e Outras Instituições de Ensino do Estado do Paraná



- **Liming Bio-Products Co., Ltd** COVID-19 IgG/IgM Combo Rapid Test Device (CE-IVD) Contact.
- **LumiQuick Diagnostics Inc.** QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card (CE-IVD) Contact.
- **MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd** COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Cassette (CE-IVD) Contact.
- **Mei Ning Kang Cheng China Biotechnology R&D Center, Inc.** Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) IgM/IgG Detection Kit (RUO) Contact.
- **nal von minden GmbH** NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (243003N-25, 243002N-20, 243001N-10) (CE-IVD) Contact.
- **Nantong Egens Biotechnology Co., LTD** EGENS COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (CE-IVD - RUO) Contact.
- **Naturitious LLC** Viralert COVID-19 IgG/IgM Antibody Rapid Test Kit (RUO) Contact.
- **Nirmidas Biotech, Inc.** Rapid COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Detection Kit Contact.
- **PCL Inc.** PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold (Korea MFDS - CE-IVD) Contact.
- **PerGrande BioTech Development Co., Ltd** SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay) (CE-IVD) Contact.
- **PharmaAct AG** COVID-19 rapid test (CE-IVD) Contact 1 Contact 2.
- **PRIMA Lab S.A.** PRIMA COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (For Professional Use) (CE-IVD) Contact.
- **PRIME4DIA Co., Ltd** P4DETECT COVID-19 IgM/IgG (RUO) Contact.
- **PRIME4DIA Co., Ltd** P4DETECT COVID-19 Ag (RUO) Contact.
- **PRIME4DIA Co., Ltd** P4DETECT COVID-19 SAg (RUO) Contact.
- **RayBiotech** Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) Contact.
- **Rymedi** CoronaCide (RUO).
- **SD BIOSENSOR, Inc.** STANDARD Q COVID-19 Ag Test (CE-IVD) Contact.
- **SD BIOSENSOR, Inc.** STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test (CE-IVD) Contact.
- **SensingSelf, Pte, Ltd, Singapore** COVID-19 Rapid IgG/IgM Combined Antigen Assay Pre-screening Test Kit (Model ERCSS05401) (CE-IVD) Contact.
- **servoprax GmbH** Cleartest Corona, Covid-19 (CE-IVD) Contact 1 Contact 2.
- **Shanghai Chemtron Biotech Co. Ltd** 2019-nCoV IgM Antibody Diagnostic Kit (Colloidal gold) (CE-IVD) Contact.
- **Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd** Bioeasy Novel Coronavirus (2019-nCov) Colloidal Gold Antigen Rapid Test.
- **Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd** Bioeasy 2019-nCoV Total Ab GICA Rapid Test (CE-IVD) Contact.

**Grupo de Estudo de Evidências Científicas em COVID-19 – UEM**

Composto por Profissionais da Universidade Estadual de Maringá e Outras Instituições de Ensino do Estado do Paraná



- **Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd** Bioeasy 2019-nCoV Ag Fluorescence Rapid Test Kit (Time-Resolved Fluorescence) (CE-IVD) Contact.
- **Shenzhen Tailored Medical Ltd** Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method) (CE-IVD) Contact.
- **Sugentech, Inc.** SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG (RDT) (CE-IVD) Contact.
- **Sugentech, Inc.** SGTi-flex COVID-19 IgM (RDT) (CE-IVD) Contact.
- **Sugentech, Inc.** SGTi-flex COVID-19 IgG (RDT) (CE-IVD) Contact.
- **Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd** SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Rapid Test (CE-IVD) Contact.
- **Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd** SARS-CoV-2 IgM Ab Rapid Test (CE-IVD) Contact.
- **Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd** SARS-CoV-2 IgG Ab Rapid Test (CE-IVD) Contact.
- **Telepoint Medical Services LLC** Telepoint Medical Services SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Qualitative Test (RUO) Contact.
- **Tianjin Jianbo Biological Co., Ltd** SARS-CoV-2 Specific IgM and IgG Test Kit (Colloidal Gold) (RUO) Contact.
- **Tianjin MNCHIP Technologies Co., Ltd** Anti-COVID-19 virus IgM/IgG rapid test kit (Colloidal gold assay) (CE-IVD) Contact.
- **Tianjin MNCHIP Technologies Co., Ltd.** Anti-COVID-19 virus IgM/IgG rapid test kit (Colloidal gold assay) (CE-IVD) Contact.
- **U2USystems (India) Pvt. Ltd** 2019-ncov IgG/IgM Test (CE-IVD) Contact.
- **VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd** VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (CE-IVD) Contact.
- **VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd** VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (CE-IVD) Contact.
- **Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd** Novel Coronavirus IgG antibody test kit (colloidal gold method) (CE-IVD) Contact.
- **Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd** Novel Coronavirus IgM antibody test kit (colloidal gold method) (CE-IVD) Contact.
- **Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd** Novel Coronavirus IgM antibody test kit (colloidal gold method) (CE-IVD) Contact.
- **Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd** Novel Coronavirus IgG antibody test kit (colloidal gold method) (CE-IVD) Contact.
- **Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd** SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Qualitative Test Kit (CE-IVD) Contact.
- **Xiamen Boson Biotech Co. Ltd** Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card (CE-IVD) Contact.
- **Xiamen Wiz Biotech Co. Ltd** Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-COV-2 (CE-IVD) Contact.

- **Yuno Diagnostics Co., Ltd** Novel coronavirus(SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Combined Test Kits (CE-IVD) Contact.
- **Zhejiang Gene Science Co., Ltd** Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibodies Detection Kit (CE-IVD) Contact.
- **Zhuhai Livzon Diagnostics Inc** Diagnostic Kit for IgM Antibody to Corona Virus(nCoV-2019) (Colloidal Gold) (China FDA) Contact.

## REFERÊNCIAS

- Administrator, Jhchs Website. 2020. “Global Progress on COVID-19 Serology-Based Testing.” Johns Hopkins Center for Health Security. April 7, 2020. <http://www.centerforhealthsecurity.org/resources/COVID-19/Serology-based-tests-for-COVID-19.html>.
- Chen, J., Y. F. Lau, E. W. Lamirande, C. D. Paddock, J. H. Bartlett, S. R. Zaki, and K. Subbarao. 2010. “Cellular Immune Responses to Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV) Infection in Senescent BALB/c Mice: CD4 T Cells Are Important in Control of SARS-CoV Infection.” *Journal of Virology*. <https://doi.org/10.1128/jvi.01281-09>.
- Chu, Daniel K. W., Yang Pan, Samuel M. S. Cheng, Kenrie P. Y. Hui, Pavithra Krishnan, Yingzhi Liu, Daisy Y. M. Ng, et al. 2020. “Molecular Diagnosis of a Novel Coronavirus (2019-nCoV) Causing an Outbreak of Pneumonia.” *Clinical Chemistry*. <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvaa029>.
- “Home.” n.d. Accessed April 7, 2020. <https://www.who.int/>.
- Hsueh, P-R, P. -R. Hsueh, L. -M. Huang, P. -J. Chen, C. -L. Kao, and P. -C. Yang. 2004. “Chronological Evolution of IgM, IgA, IgG and Neutralisation Antibodies after Infection with SARS-Associated Coronavirus.” *Clinical Microbiology and Infection*. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2004.01009.x>.
- Huang, Chaolin, Yeming Wang, Xingwang Li, Lili Ren, Jianping Zhao, Yi Hu, Li Zhang, et al. 2020. “Clinical Features of Patients Infected with 2019 Novel Coronavirus in Wuhan, China.” *The Lancet* 395 (10223): 497–506.
- Lu, Roujian, Xiang Zhao, Juan Li, Peihua Niu, Bo Yang, Honglong Wu, Wenling Wang, et al. 2020. “Genomic Characterisation and Epidemiology of 2019 Novel Coronavirus: Implications for Virus Origins and Receptor Binding.” *The Lancet* 395 (10224): 565–74.
- Pan, Yang, Daitao Zhang, Peng Yang, Leo L. M. Poon, and Quanyi Wang. 2020. “Viral Load of SARS-CoV-2 in Clinical Samples.” *The Lancet Infectious Diseases* 20 (4): 411–12.
- UOL. 2020. “Coronavírus: Testes Rápidos Têm Até 75% de Chance de Erro Em Resultados Negativos.” UOL. April 2, 2020. <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/agencia-estado/2020/04/02/testes-rapidos-tem-ate-75-de-chance-de-erro-em-resultados-negativos.htm>.
- Wang, Dawei, Bo Hu, Chang Hu, Fangfang Zhu, Xing Liu, Jing Zhang, Binbin Wang, et al. 2020. “Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China.” *JAMA: The Journal of the American Medical Association*,

February. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1585>.

Zhang, Wei, Rong-Hui Du, Bei Li, Xiao-Shuang Zheng, Xing-Lou Yang, Ben Hu, Yan-Yi Wang, et al. 2020. “Molecular and Serological Investigation of 2019-nCoV Infected Patients: Implication of Multiple Shedding Routes.” *Emerging Microbes & Infections* 9 (1): 386–89.

Zhou, Peng, Xing-Lou Yang, Xian-Guang Wang, Ben Hu, Lei Zhang, Wei Zhang, Hao-Rui Si, et al. 2020. “A Pneumonia Outbreak Associated with a New Coronavirus of Probable Bat Origin.” *Nature* 579 (7798): 270–73.

Os autores informam que devido às crescentes atualizações sobre o tema COVID-19, este texto poderá ser atualizado e substituído no site.

Maringá, 11.04.2020 15:30h